



**EFICACIA TERAPÉUTICA DE LA CINESITERAPIA DOMICILIARIA
FRENTE A LA CINESITERAPIA HOSPITALARIA EN LA REHABILITACION
DEL HOMBRO EN PACIENTES CON LINFADENECTOMÍA AXILAR
POR CÁNCER DE MAMA**

Tesis para optar al grado de Doctor en Medicina y **Cirugía**

Presentada por

ASCENSION SÁNCHEZ FERNANDEZ

Dirigida por:

**Prof. Dr. D. Manuel Madrigal de Torres
Prof. Dr. Dña. Maria Dolores Pérez Cárceles**

**UNIVERSIDAD DE MURCIA
Departamento de Ciencias Sociosanitarias
Facultad de Medicina**

Murcia 2013

Certificado Manuel Madrigal

Certificado MariaDolores Pérez Cárcelos

Certificado del Jefe del Departamento JuanJ.

The only real voyage of discovery
consists not in seeking new landscapes,
but in having new eyes.

Marcel Proust.

AGRADECIMIENTOS

Cuando comenzó este proyecto, me acompañaba el miedo de no poder llevarlo a su fin, por ambicioso, por desánimo a veces, por cansancio o por encontrar simplemente otras cosas en el camino. Ahora que por fin se ha concluido, no puedo ni quiero olvidarme de todas las personas que me han empujado a llevarlo a cabo, porque es tan de ellos como mío.

Como casi todas las cosas que he realizado en mi vida, esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo de mi familia, mis padres y mi hermana pequeña, siempre a mi lado. A ellos se la quiero dedicar. No puedo olvidar a mi abuelo, allá donde esté, el mejor hombre que he conocido jamás, y al que nunca olvidaré. A mi abuela, una gran mujer, que siempre ha estado y estará a mi lado para darme ese abrazo que tanto me reconforta.

A Winnie, ya sabes por qué. Tienes una paciencia infinita y mucho de lo que yo debo aprender.

Por supuesto a mis directores de tesis, el Dr. D. Manuel Madrigal de Torres y la Dra. Dña. M^a Dolores Pérez Cárcelos, sin los cuales, este trabajo no hubiera visto la luz; especialmente al Dr. Madrigal, el gran impulsor de este trabajo, incansable, siempre dispuesto a ayudarme a mejorar, y del que he aprendido tantas cosas. Ojalá que dure en mí ese espíritu crítico que has intentado impregnarme.

A mis compañeros de trabajo, Jesús, Juan Reyes y Ana Belén, que me han ayudado en la logística de su desarrollo, y de alguna forma, ellos también han sufrido las consecuencias de este trabajo y de mi cansancio.

A Carmen Nieves, que ha colaborado conmigo codo con codo, sin la que no hubiera podido llevar a cabo este trabajo. Gracias por su trabajo desinteresado, por su tiempo, por su entrega y confiar en mí desde el principio.

A mis amigos, a todos los que siempre han estado a mi lado, incluso en mis malos momentos; a María Medina, Consuelo Marquina y Ana Pérez, siempre dispuestas a escuchar mis cosas, y a alegrarse con mis alegrías, y acompañarme en mis tristezas. Porque son el mejor regalo que me dejó la Facultad de Medicina. A Noemí Llamas, que ha estado siempre en los momentos importantes de mi vida.

Y por último, quiero recordar a todas las mujeres que, altruistamente, participaron en este estudio, grandes mujeres, anónimas en este trabajo, de las que recuerdo cada nombre y apellidos, y que me han enseñado que la fortaleza y la lucha son una tarea diaria. Ellas son la verdadera razón de este trabajo.

A mis padres, porque jamás podré devolverles todo lo que me han enseñado, y el amor que he recibido. Con ellos estaré siempre en deuda.

RESUMEN

Introducción.

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuente entre las mujeres de todo el mundo. Su tratamiento incluye generalmente la cirugía sobre la región mamaria y, a veces, sobre la región axilar. Tras la cirugía pueden aparecer secuelas como hombro doloroso, restricción de la movilidad articular, contracturas periarticulares, dolor cervical, etc. El tratamiento con cinesiterapia puede evitar su aparición o acelerar su recuperación.

Hipótesis.

La eficacia terapéutica, la seguridad y la calidad de vida relacionada con la salud de la cinesiterapia domiciliaria aplicada durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama, no presentará diferencias estadísticamente significativas frente a la cinesiterapia hospitalaria (aplicada por un fisioterapeuta en un Servicio de Rehabilitación durante cuatro semanas), a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Objetivos.

Evaluar la eficacia (en grados de amplitud articular) y la seguridad terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria comparada con la cinesiterapia hospitalaria (en un Servicio de Rehabilitación) durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama. Comparación de la evolución del dolor, de la calidad relacionada con la salud y de la funcionalidad global de la articulación en las pacientes sometidas a vaciamiento ganglionar axilar por cáncer de mama, en ambos grupos de tratamiento.

Pacientes y Método.

Se realizó un ensayo clínico fase IV, de no igualdad, unicéntrico, aleatorizado, abierto aunque con evaluación ciega por terceros, controlado con tratamiento activo, y de grupos paralelos. Este estudio se llevó a cabo en 66 mujeres con linfadenectomía axilar por cáncer de mama. Los sujetos se aleatorizaron en una proporción 1:1, para recibir cinesiterapia domiciliaria durante 4 semanas (31 mujeres) o cinesiterapia

Resumen

hospitalaria, durante 4 semanas (32 mujeres). El análisis principal tuvo lugar a las 12 semanas de haber concluido el tratamiento cinesiterápico.

Resultados.

No se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento del estudio, ni en la movilidad del hombro, ni en el dolor, ni en la calidad de vida relacionada con la salud, ni en la funcionalidad global del hombro, ni en la seguridad terapéutica, a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento cinesiterápico. La adherencia terapéutica fue mayor, de forma estadísticamente significativa, en el grupo de tratamiento domiciliario.

Conclusiones.

La funcionalidad del hombro, medida en grados de amplitud articular en los distintos ejes del movimiento, el nivel de dolor en el hombro, medido con la escala EVA, la calidad de vida relacionada con la salud, evaluada con las escalas QLQ-C30, QLQ-BR23 y FACT-B+4 y la funcionalidad global de la articulación del hombro, evaluada a través de la escala de Constant y Murley, no presenta diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico, entre la evaluación basal prequirúrgica y la tercera evaluación postcirugía, a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento cinesiterápico. La adherencia al tratamiento es mayor en el grupo de tratamiento domiciliario, de forma estadísticamente significativa. La seguridad terapéutica no presenta diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

<u>INDICE</u>	<u>Página</u>
1. INTRODUCCIÓN	
1.1. Trastornos funcionales del miembro superior después de la cirugía del cáncer de mama.	1
1.2. Antecedentes y marco conceptual.	6
1.2.1. Evolución de la cirugía del cáncer de mama.	6
1.2.2. Alteraciones postoperatorias estructurales y funcionales en la extremidad superior después de la cirugía de cáncer de mama.	10
1.2.3. Evaluación funcional del hombro después de la cirugía por cáncer de mama	15
1.2.4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) después de la cirugía por cáncer de mama.	18
1.2.4.1. Escalas de calidad de vida de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cancer (EORTC): QLQ-C30 y su módulo específico para el cáncer de mama, QLQ-BR23.	21
1.2.4.2. Escalas de calidad de vida de Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B+4).	23
1.3. Revisión crítica de los estudios sobre la efectividad de las intervenciones para reducir la disfunción del miembro superior de las pacientes sometidas a vaciamiento ganglionar axilar.	25
1.3.1. Estudios realizados en España	26
1.3.2. Estudios realizados en la Unión Europea	27
1.3.3. Estudios realizados en Estados Unidos.	32
1.3.4. Estudios realizado en otros continentes	34
1.3.4.1. Estudios realizados en Asia.	34
1.3.4.2. Estudios realizados en Sudamérica	36
1.3.4.3. Estudios realizados en Canadá	37
1.3.4.4. Estudios realizados en Australia	38
1.4. Justificación del estudio	40
1.4.1. Derecho, ética y eficiencia en la gestión sanitaria	40
1.4.2. Importancia y dimensiones del problema.	42
2. HIPOTESIS Y OBJETIVOS	47
2.1. Hipótesis	47
2.2. Objetivos	48
2.2.1. Objetivo principal	48
2.2.2. Objetivos secundarios	49
3. PACIENTES Y METODO.	53
3.1 Diseño del estudio	53
3.1.1 Evaluación basal	53
3.1.2 Periodo de selección: día 1 al 7 post cirugía.	53
3.1.3 Fase de tratamiento activo (o aleatorización): día 7 a 35 post cirugía	54
3.1.4 Finalización del estudio	54
3.2. Explicación del diseño del ensayo	55
3.3. Selección de sujetos y criterios de retirada	57
3.3.1. Número de sujetos	57

3.3.2. Criterios de inclusión	57
3.3.3. Criterios de exclusión	57
3.3.4. Criterios de retirada y sustitución de pacientes	58
3.3.5. Tamaño de la muestra	58
3.3.6. Identificación y aleatorización de la muestra	60
3.3.7. Procedimiento de asignación aleatoria	60
3.4. Tratamiento	61
3.4.1. Tratamiento en estudio y tratamiento de referencia	61
3.4.1.1. Tratamiento en estudio	61
3.4.1.2. Tratamiento de referencia	61
3.4.2. Asignación del tratamiento	62
3.4.3. Enmascaramiento y rotura del enmascaramiento	63
3.4.4. Cumplimiento o adherencia al tratamiento	64
3.4.5. Tratamientos concomitantes	64
3.4.5.1. Tratamientos permitidos	64
3.4.5.2. Medicamentos y tratamientos no farmacológicos prohibidos	65
3.4.5.3. Tratamiento de rescate	65
3.5. Evaluaciones y procedimientos del estudio	66
3.5.1. Calendario de actividades del estudio	66
3.5.2. Evaluaciones de selección y basales	66
3.5.2.1 Evaluaciones basales	66
3.5.2.2 Evaluaciones de selección	67
3.5.2.3 Exploraciones físicas	68
3.5.2.4 Visitas de emergencia no programadas	69
3.5.3 Eficacia	69
3.5.3.1 Criterio de valoración principal	69
3.5.3.2 Criterios de valoración secundarios de la eficacia	70
3.5.4 Seguridad	70
3.5.4.1. Criterios de valoración de la seguridad	70
3.5.4.2. Registro de acontecimientos adversos	71
3.5.4.3. Notificación de acontecimientos adversos graves	71
3.5.5. Resultados de salud	72
3.5.5.1. Criterios de valoración de la salud.	73
3.6. Análisis de los datos y consideraciones estadísticas.	74
3.6.1. Hipótesis del estudio	74
3.6.1.1. Hipótesis sobre el factor intersujetos	75
3.6.1.2. Hipótesis sobre el factor intrasujetos	75
3.6.1.3. Hipótesis sobre el factor interacción	75
3.6.2. Consideraciones sobre el análisis de los datos.	75
3.6.2.1. Responsabilidad y gestión de datos	75
3.6.2.2. Métodos estadísticos generales	76
3.6.2.3. Poblaciones de análisis	78
3.6.2.3.1. Serie completa de análisis (SCA)	78
3.6.2.3.2. Población por intención de tratar (IT)	78
3.6.2.3.3. Población por protocolo	78
3.6.2.3.4. Población de seguridad	79
3.6.2.4 Comparaciones clave del plan de análisis estadístico	79
3.6.3.4.1 Comparación clave del análisis de la eficacia	79

	Indice
3.6.3.4.2 Otras comparaciones de interés en el análisis de la eficacia	79
3.6.3.4.3 Comparaciones clave del análisis de seguridad	79
3.6.3.4.4 Comparaciones clave del análisis de los resultados de salud	80
3.6.2.5. Análisis intermedios	80
3.6.2.6 Datos perdidos, ausentes o atípicos	80
3.7. Consideraciones sobre la realización del estudio	82
3.7.1. Gestión y registro de datos	82
3.7.1.1. Control de calidad del estudio	82
3.7.1.2. Controles de calidad de los datos recogidos	83
3.7.1.3. Cuaderno de recogida de datos y fuentes de documentación	84
3.7.1.5. Archivo de registros	84
3.8. Aspectos éticos, legales y administrativos.	85
3.8.1 Buenas prácticas clínicas.	85
3.8.2 Marco legal	85
3.8.3. Consentimiento informado	86
3.8.4. Aprobación del protocolo del ensayo	88
3.8.5. Duración del ensayo	88
3.8.5.1. Duración programada para cada paciente individual	88
3.8.5.2. Duración programada para el ensayo completo	88
3.8.5.3. Terminación prematura del ensayo	88
3.8.6. Confidencialidad	89
3.8.7. Póliza de seguro	90
3.8.8. Responsabilidad del investigador	90
3.8.9. Política de publicación	91
3.8.10. Memoria económica	91
4. RESULTADOS.	95
4.1. Estudio descriptivo de la muestra.	97
4.2. Estudio ANOVA de medidas repetidas	109
4.2.1. Comparación de la abducción del hombro en grados de amplitud articular.	109
4.2.2. Comparación de la flexión anterior del hombro en grados de amplitud articular.	115
4.2.3. Comparación de la rotación externa del hombro en grados de amplitud articular	121
4.2.4. Comparación de la rotación interna del hombro en grados de amplitud articular.	127
4.2.5. Comparación del dolor mediante la escala EVA.	133
4.2.6. Comparación de la CVRS con el cuestionario de la EORTC QLQ-C30	137
4.2.6.1. Funcionamiento físico	137
4.2.6.2. Función de rol	141
4.2.6.3. Funcionamiento emocional	145
4.2.6.4. Función social	149
4.2.6.5. Función cognitiva	153
4.2.6.6. Fatiga	157
4.2.6.7. Dolor	161

4.2.6.8.	Náuseas y vómitos	165
4.2.6.9.	Disnea	169
4.2.6.10.	Pérdida de apetito	173
4.2.6.11.	Insomnio	177
4.2.6.12.	Estreñimiento	181
4.2.6.13.	Diarrea	185
4.2.6.14.	Impacto económico	189
4.2.6.15.	Estado global de salud	193
4.2.7.	Comparación de la CVRS con el cuestionario de la EORTC BR23	197
4.2.7.1.	Función sexual	197
4.2.7.2.	Disfrute sexual	201
4.2.7.3.	Imagen corporal	205
4.2.7.4.	Efectos del tratamiento sistémico	209
4.2.7.5.	Preocupación por el futuro	215
4.2.7.6.	Preocupación por la caída del pelo	219
4.2.7.7.	Síntomas en mama	223
4.2.7.8.	Síntomas en brazo	227
4.2.8.	Comparación de la CVRS con el cuestionario FACT-B+4	231
4.2.8.1.	Bienestar físico (PWB)	231
4.2.8.2.	Bienestar social (SWB)	235
4.2.8.3.	Bienestar emocional (EWB)	239
4.2.8.4.	Bienestar funcional (FWB)	243
4.2.8.5.	Módulo General	247
4.2.8.6.	Módulo de cáncer de mama	251
4.2.8.7.	Módulo de extremidad superior	255
4.2.8.8.	Modulo TOI (Trial Outcome Index)	259
4.2.8.9.	Puntuación total de la escala FACT	263
4.2.9.	Comparación de la funcionalidad del hombro mediante la Escala de Constant y Murley.	267
4.2.9.1.	Puntuación global de la Escala Constant y Murley	267
4.2.9.2.	Dimensión Dolor	271
4.2.9.3.	Dimensión Actividades de la Vida Diaria	275
4.2.9.4.	Dimensión Movilidad	279
4.2.9.5.	Dimensión Fuerza	283
4.2.10.	Comparación de la adherencia al tratamiento y complicaciones del mismo	287
4.2.10.1.	Comparación de la adherencia al tratamiento entre los grupos de tratamiento cinesiterápico hospitalario y domiciliario	287
4.2.10.2.	Comparación de las complicaciones globales tras el tratamiento cinesiterápico	288
4.2.10.3.	Comparación de las complicaciones en la cicatriz tras el tratamiento cinesiterápico.	289
4.2.10.4.	Comparación de las complicaciones cutáneas tras el tratamiento cinesiterápico.	290
4.2.10.5.	Comparación de las complicaciones en la cicatriz en la primera evaluación postquirúrgica.	291
4.2.10.6.	Comparación de las complicaciones en la cicatriz en la segunda evaluación postquirúrgica (al finalizar el tratamiento cinesiterápico).	292

	Indice
4.2.10.7. Comparación de las complicaciones en la cicatriz en la tercera evaluación postquirúrgica (a las 12 semanas tras finalizar el tratamiento cinesiterápico).	293
4.2.10.8. Comparación de las complicaciones cutáneas en la primera evaluación postquirúrgica.	294
4.2.10.9. Comparación de las complicaciones cutáneas en la segunda evaluación postquirúrgica (al finalizar el tratamiento cinesiterápico).	295
4.2.10.10. Comparación de las complicaciones cutáneas en la tercera evaluación postquirúrgica (a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico).	296
4.2.11. Análisis de la información recibida por los pacientes y el consentimiento informado del estudio.	297
5. DISCUSIÓN	309
5.1. Funcionalidad del miembro superior, medida en grados de amplitud articular del hombro, en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar.	311
5.2. Evaluación global de la articulación del hombro, en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico en pacientes intervenidas de cáncer de mama con vaciamiento ganglionar axilar.	324
5.3. Evolución del dolor, medida a través de la Escala EVA, en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.	327
5.4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) medida a través de las Escalas QLQ-C30, BR-23 y escala FACT-B+4, en pacientes con cáncer de mama y vaciamiento ganglionar axilar.	333
5.5. Adherencia al tratamiento y seguridad terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria, comparada con la cinesiterapia hospitalaria en pacientes intervenidas de cáncer de mama con vaciamiento ganglionar axilar.	342
5.6. Consentimiento informado. Información proporcionada a las pacientes participantes del estudio	345
6. CONCLUSIONES	351
7. REFERENCIAS	357
8. ANEXOS	
8.1. Documento de aprobación por el CEIC	381
8.2. Documento de consentimiento informado	385
8.3. Escala de la EORTC-C30	393
8.4. Escala QLQ-BR23	397
8.5. Escala FACT-B+4	401
8.6. Cuaderno de recogida de datos	407

LISTADO DE FIGURAS	Página
Figura 1. Mastectomía radical modificada.	7
Figura 2. Cadenas ganglionares de la mama.	8
Figura 3. Anatomía de la región mamaria	9
Figura 4. Niveles axilares en relación al músculo pectoral menor.	10
Figura 5. Algoritmo del diseño general del estudio	56
Figura 6. Gráfico de rangos según tamaño de muestra según potencia y tamaño del efecto.	59
Figura 7. Flujograma del ensayo.	96
Figura 8. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la abducción del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	109
Figura 9. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente abducción de hombro.	114
Figura 10. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la flexión del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	115
Figura 11. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente flexión de hombro.	120
Figura 12. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la rotación externa del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	121
Figura 13. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente rotación externa.	126
Figura 14. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la rotación interna del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	127
Figura 15. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente rotación interna de hombro.	132
Figura 16. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la escala EVA en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	133
Figura 17. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente	136

EVA.

Figura 18. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el funcionamiento físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	137
Figura 19. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente funcionamiento físico.	140
Figura 20. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la función de rol en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	141
Figura 21. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente función de rol.	144
Figura 22. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el funcionamiento emocional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	145
Figura 23. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente funcionamiento emocional.	148
Figura 24. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la función social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	149
Figura 25. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente función social.	152
Figura 26. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la función cognitiva en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	153
Figura 27. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente función cognitiva.	156
Figura 28. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión fatiga en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	157
Figura 29. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente fatiga.	160
Figura 30. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	161

Figura 31. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente dolor.	164
Figura 32. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión náuseas y vómitos en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	165
Figura 33. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente náuseas y vómitos.	168
Figura 34. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión disnea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	169
Figura 35. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente disnea.	172
Figura 36. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión pérdida de apetito en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	173
Figura 37. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente pérdida de apetito.	176
Figura 38. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión insomnio en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	177
Figura 39. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente insomnio.	180
Figura 40. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión estreñimiento en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	181
Figura 41. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente estreñimiento.	184
Figura 42. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión diarrea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	185
Figura 43. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente diarrea.	188
Figura 44. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión impacto económico en ambos grupos de tratamiento, en las	189

evaluaciones realizadas.	
Figura 45. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente impacto económico.	192
Figura 46. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la escala QLQ-30, en la dimensión estado global de salud en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	193
Figura 47. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente Estado Global de Salud.	196
Figura 48. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión función sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	197
Figura 49. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente función sexual.	200
Figura 50. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión disfrute sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	201
Figura 51. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente disfrute sexual.	204
Figura 52. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión imagen corporal en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	205
Figura 53. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente imagen corporal.	208
Figura 54. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión efectos del tratamiento sistémico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	209
Figura 55. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente efectos del tratamiento sistémico.	213
Figura 56. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión preocupación por el futuro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	215
Figura 57. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente preocupación por el futuro.	218

Figura 58. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión preocupación por la caída del pelo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	219
Figura 59. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente preocupación por la caída del pelo.	222
Figura 60. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión síntomas en mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	223
Figura 61. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente síntomas en mama.	226
Figura 62. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión síntomas en brazo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	227
Figura 63. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente síntomas en brazo.	230
Figura 64. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	231
Figura 65. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente bienestar físico.	234
Figura 66. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	235
Figura 67. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente bienestar social.	238
Figura 68. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar emocional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	239
Figura 69. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente bienestar emocional.	242
Figura 70. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar funcional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	243
Figura 71. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente	246

bienestar funcional.	
Figura 72. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo general en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	247
Figura 73. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente módulo general.	250
Figura 74. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo de cáncer de mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	251
Figura 75. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente módulo de cáncer de mama.	254
Figura 76. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo de extremidad superior en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	255
Figura 77. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente módulo de extremidad superior.	258
Figura 78. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo TOI en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	259
Figura 79. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente módulo TOI.	262
Figura 80. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el puntuación total de la escala FACT en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	263
Figura 81. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente puntuación total de la escala FACT.	266
Figura 82. Diagramas de cajas de las puntuaciones globales obtenidas en la Escala de Constant y Murley en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	267
Figura 83. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente puntuación global en la Escala de Constant y Murley.	270
Figura 84. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	271

Figura 85. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente dolor.	274
Figura 86. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión actividades de la vida diaria en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	275
Figura 87. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente actividades de la vida diaria.	278
Figura 88. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión movilidad en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	279
Figura 89. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente movilidad.	282
Figura 90. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión fuerza en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	283
Figura 91. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción <i>tiempo-tratamiento</i> respecto a la variable dependiente fuerza.	286
Figura 92. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en adherencia media al tratamiento en ambos grupos de tratamiento	287
Figura 93: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz y/o cutáneas del brazo tras el tratamiento cinesiterápico	288
Figura 94: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz y tras el tratamiento cinesiterápico.	289
Figura 95: Gráfico de barras para complicaciones cutáneas tras el tratamiento cinesiterápico.	290
Figura 96: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz en la primera evaluación postquirúrgica.	291
Figura 97: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz en la segunda evaluación postquirúrgica, al finalizar el tratamiento cinesiterápico.	292
Figura 98: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz en la tercera evaluación postquirúrgica, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.	293
Figura 99: Gráfico de barras para complicaciones cutáneas en la primera evaluación postquirúrgica.	294
Figura 100: Gráfico de barras para complicaciones cutáneas en la segunda evaluación postquirúrgica (al finalizar el tratamiento	295

cinesiterápico).

Figura 101. Gráfico de barras para complicaciones cutáneas en la tercera evaluación postquirúrgica (a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico).	296
Figura 102. Gráfico de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Entiende toda la información que ha recibido?”.	297
Figura 103: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Tiene alguna duda sobre la información que ha recibido?”.	298
Figura 104: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Sabe con quién tiene que contactar en caso de duda o urgencia?”.	299
Figura 105: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Sabe cómo contactar en caso de duda o urgencia?”.	300
Figura 106: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Sabe para qué va a realizar el estudio y qué tratamientos compara?”.	301
Figura 107: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Sabe para qué va a realizar el estudio y qué tratamientos compara?”.	302
Figura 108: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Sabe si tendrán que realizarle alguna prueba complementaria adicional?”.	303
Figura 109: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Sabe si puede retirarse del estudio una vez haya comenzado el mismo?”.	304
Figura 110: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el tratamiento de la variable “¿Sabe si los profesionales pueden consultar y recoger datos de la Historia Clínica?”.	305

ÍNDICE DE TABLAS

	<i>Página</i>
Tabla 1. Escala de Constant y Muley (modificada).	17
Tabla 2. Estructura del QLQ-C30 (reproducida de Arrarás y col).	22
Tabla 3. Cálculo del tamaño de la muestra.	59
Tabla 4. Programación de las evaluaciones del estudio.	66
Tabla 5. Análisis de las características basales sociodemográficas.	97
Tabla 6. Análisis de las características basales clínicas.	99
Tabla 7. Análisis de las características basales funcionales.	101
Tabla 8. Análisis de las características basales de calidad de vida relacionada con la salud.	103
Tabla 9. Análisis de las características basales oncológicas.	105
Tabla 10. Análisis de las características basales quirúrgicas.	107
Tabla 11. Datos estadístico-descriptivos de la abducción del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	109
Tabla 12. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra, variable dependiente (vd) abducción de hombro.	110
Tabla 13. Prueba de Levene (vd abducción de hombro).	110
Tabla 14. Prueba de Box (vd: abducción de hombro).	110
Tabla 15. Prueba de esfericidad de Mauchly (vd: abducción de hombro).	111
Tabla 16. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd: abducción de hombro).	111
Tabla 17. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd: abducción de hombro).	112
Tabla 18. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd: abducción de hombro).	113
Tabla 19. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd: abducción de hombro).	113
Tabla 20. Datos estadístico-descriptivos de la flexión anterior en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	115
Tabla 21. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra (vd flexión anterior de hombro).	116

Tabla 22. Prueba de Levene (vd flexión anterior de hombro).	116
Tabla 23. Prueba de Box (vd flexión anterior de hombro).	116
Tabla 24. Prueba de esfericidad de Mauchly (vd flexión anterior de hombro).	117
Tabla 25. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd flexión anterior de hombro).	117
Tabla 26. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd flexión anterior de hombro).	118
Tabla 27. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd flexión anterior de hombro).	119
Tabla 28. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd flexión anterior de hombro).	119
Tabla 29. Datos estadístico-descriptivos de la rotación externa del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	121
Tabla 30. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra (vd rotación externa).	122
Tabla 31. Prueba de Levene (vd rotación externa).	122
Tabla 32. Prueba de Box (vd rotación externa).	122
Tabla 33. Prueba de esfericidad de Mauchly (vd rotación externa).	123
Tabla 34. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd rotación externa).	123
Tabla 35. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd rotación externa).	124
Tabla 36. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd rotación externa).	125
Tabla 37. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd rotación externa).	125
Tabla 38. Datos estadístico-descriptivos de la rotación interna del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	127
Tabla 39. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra (vd rotación interna).	128
Tabla 40. Prueba de Levene (vd rotación interna).	128
Tabla 41. Prueba de Box (vd rotación interna).	128
Tabla 42. Prueba de esfericidad de Mauchly (vd rotación interna).	129

Tabla 43. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd rotación interna)	129
Tabla 44. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd rotación interna).	130
Tabla 45. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd rotación interna).	131
Tabla 46. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd rotación interna).	131
Tabla 47. Datos estadístico-descriptivos de la Escala EVA en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	133
Tabla 48. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd EVA).	134
Tabla 49. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd EVA).	135
Tabla 50. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd EVA).	135
Tabla 51. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd EVA).	136
Tabla 52. Datos Estadístico-descriptivos del funcionamiento físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	137
Tabla 53. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd funcionamiento físico).	138
Tabla 54. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd funcionamiento físico).	139
Tabla 55. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd funcionamiento físico).	139
Tabla 56. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd funcionamiento físico).	140
Tabla 57. Datos Estadístico-descriptivos de la función de rol en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	141
Tabla 58. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd función de rol).	142
Tabla 59. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd función de rol).	143
Tabla 60. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd función de rol).	143
Tabla 61. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)	144

(vd función de rol).	
Tabla 62. Datos Estadístico-descriptivos del funcionamiento emocional en ambos grupos.	145
Tabla 63. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd funcionamiento emocional).	146
Tabla 64. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd funcionamiento emocional).	147
Tabla 65. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd funcionamiento emocional).	147
Tabla 66. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd funcionamiento emocional).	148
Tabla 67. Datos Estadístico-descriptivos de la función social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	149
Tabla 68. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd función social).	150
Tabla 69. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd función social).	151
Tabla 70. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd función social).	151
Tabla 71. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd función social).	152
Tabla 72. Datos Estadístico-descriptivos de la función cognitiva en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	153
Tabla 73. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd función cognitiva)	154
Tabla 74. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd función cognitiva).	155
Tabla 75. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd función cognitiva).	155
Tabla 76. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd función cognitiva).	156
Tabla 77. Datos estadístico-descriptivos de la fatiga en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	157
Tabla 78. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd fatiga).	158
Tabla 79. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd fatiga)	159

Tabla 80. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd fatiga).	159
Tabla 81. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd fatiga).	160
Tabla 82. Datos estadístico-descriptivos del dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	161
Tabla 83. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd dolor).	162
Tabla 84. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd dolor)	163
Tabla 85. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd dolor).	163
Tabla 86. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd dolor).	164
Tabla 87. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión náuseas y vómitos en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	165
Tabla 88. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd náuseas y vómitos).	166
Tabla 89. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd náuseas y vómitos).	167
Tabla 90. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd náuseas y vómitos).	167
Tabla 91. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd náuseas y vómitos).	168
Tabla 92. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión disnea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	169
Tabla 93. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd disnea).	170
Tabla 94. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd disnea).	171
Tabla 95. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd disnea).	171
Tabla 96. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd disnea).	172
Tabla 97. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión pérdida de apetito en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	173
Tabla 98. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd pérdida de apetito).	174

Tabla 99. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd pérdida de apetito).	175
Tabla 100. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd pérdida de apetito).	175
Tabla 101. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd pérdida de apetito).	176
Tabla 102. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión insomnio en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	177
Tabla 103. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd insomnio).	178
Tabla 104. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd insomnio).	179
Tabla 105. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd insomnio).	179
Tabla 106. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd insomnio).	180
Tabla 107. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión estreñimiento en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	181
Tabla 108. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd estreñimiento).	182
Tabla 109. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd estreñimiento).	183
Tabla 110. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd estreñimiento).	183
Tabla 111. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd estreñimiento).	184
Tabla 112. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión diarrea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	185
Tabla 113. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd diarrea).	186
Tabla 114. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd diarrea).	187
Tabla 115. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd diarrea).	187
Tabla 116. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd diarrea).	188
Tabla 117. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión impacto económico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones	189

realizadas.	
Tabla 118. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd impacto económico).	190
Tabla 119. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd impacto económico).	191
Tabla 120. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd impacto económico).	191
Tabla 121. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd impacto económico).	192
Tabla 122. Datos estadístico-descriptivos del estado global de salud en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	193
Tabla 123. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd estado global de salud).	194
Tabla 124. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd estado global de salud).	195
Tabla 125. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd estado global de salud).	195
Tabla 126. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd estado global de salud).	196
Tabla 127. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión función sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	197
Tabla 128. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd función sexual).	198
Tabla 129. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd función sexual).	199
Tabla 130. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd función sexual).	199
Tabla 131. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd función sexual).	200
Tabla 132. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión disfrute sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	201
Tabla 133. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd disfrute sexual)	202
Tabla 134. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd disfrute sexual).	203
Tabla 135. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd disfrute sexual).	203

Tabla 136. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd disfrute sexual).	204
Tabla 137. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión imagen corporal en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	205
Tabla 138. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd imagen corporal).	206
Tabla 139. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd imagen corporal).	207
Tabla 140. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd imagen corporal).	207
Tabla 141. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd imagen corporal).	208
Tabla 142. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión efectos del tratamiento sistémico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas (vd efectos del tratamiento sistémico).	209
Tabla 143. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd efectos del tratamiento sistémico).	210
Tabla 144. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd efectos del tratamiento sistémico).	211
Tabla 145. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd efectos del tratamiento sistémico).	211
Tabla 146. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd efectos del tratamiento sistémico).	212
Tabla 147. Contrastes intrasujetos (comparaciones entre efectos simples) (vd efectos del tratamiento sistémico).	212
Tabla 148. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión preocupación por el futuro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	215
Tabla 149. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd preocupación por el futuro).	216
Tabla 150. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd preocupación por el futuro).	217
Tabla 151. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd preocupación por el futuro).	217
Tabla 152. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd preocupación por el futuro).	218

Tabla 153. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión preocupación por la caída del pelo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	219
Tabla 154. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd preocupación por la caída del pelo).	220
Tabla 155. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd preocupación por la caída del pelo).	221
Tabla 156. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd preocupación por la caída del pelo).	221
Tabla 157. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd preocupación por la caída del pelo).	222
Tabla 158. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión síntomas en mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	223
Tabla 159. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd síntomas en mama).	224
Tabla 160. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd síntomas en mama).	225
Tabla 161. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd síntomas en mama).	225
Tabla 162. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd síntomas en mama).	226
Tabla 163. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión síntomas en brazo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	227
Tabla 164. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd síntomas en brazo).	228
Tabla 165. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd síntomas en brazo).	229
Tabla 166. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd síntomas en brazo).	229
Tabla 167. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd síntomas en brazo).	230
Tabla 168. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	231
Tabla 169. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd bienestar físico)	232
Tabla 170. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd bienestar físico).	233

Tabla 171. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd bienestar físico).	233
Tabla 172. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd bienestar físico).	234
Tabla 173. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	235
Tabla 174. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd bienestar social).	236
Tabla 175. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd bienestar social).	237
Tabla 176. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd bienestar social).	237
Tabla 177. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd bienestar social).	238
Tabla 178. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar emocional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	239
Tabla 179. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd bienestar emocional).	240
Tabla 180. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd bienestar emocional).	241
Tabla 181. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd bienestar emocional).	241
Tabla 182. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd bienestar emocional).	242
Tabla 183. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar funcional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	243
Tabla 184. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd bienestar funcional).	244
Tabla 185. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd bienestar funcional).	245
Tabla 186. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd bienestar funcional).	245
Tabla 187. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd bienestar funcional).	246
Tabla 188. Datos estadístico-descriptivos del módulo general en ambos	247

grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	
Tabla 189. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd módulo general)	248
Tabla 190. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd módulo general).	249
Tabla 191. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd módulo general).	249
Tabla 192. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd módulo general).	250
Tabla 193. Datos estadístico-descriptivos del módulo de cáncer mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	251
Tabla 194. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd módulo de cáncer de mama).	252
Tabla 195. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd módulo de cáncer de mama).	253
Tabla 196. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd módulo de cáncer de mama).	253
Tabla 197. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd módulo de cáncer de mama).	254
Tabla 198. Datos estadístico-descriptivos del módulo de extremidad superior en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	255
Tabla 199. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd módulo de extremidad superior).	256
Tabla 200. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd módulo de extremidad superior).	257
Tabla 201. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd módulo de extremidad superior).	257
Tabla 202. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd módulo de extremidad superior).	258
Tabla 203. Datos estadístico-descriptivos del módulo TOI en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	259
Tabla 204. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd módulo TOI).	260
Tabla 205. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd módulo TOI).	261
Tabla 206. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)	261

(vd módulo TOI).	
Tabla 207. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd módulo TOI).	262
Tabla 208. Datos estadístico-descriptivos de la puntuación total de la escala FACT en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	263
Tabla 209. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd puntuación total de la escala FACT).	264
Tabla 210. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd puntuación total de la escala FACT).	265
Tabla 211. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd puntuación total de la escala FACT).	265
Tabla 212. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd puntuación total de la escala FACT).	266
Tabla 213. Datos estadístico-descriptivos del global de la Escala de Constant y Murley en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	267
Tabla 214. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd puntuación global de la Escala de Constant y Murley).	268
Tabla 215. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd puntuación global de la Escala de Constant y Murley).	269
Tabla 216. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd puntuación global de la Escala de Constant y Murley).	269
Tabla 217. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd puntuación global de la Escala de Constant y Murley).	270
Tabla 218. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	271
Tabla 219. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd dimensión dolor).	272
Tabla 220. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd dimensión dolor).	273
Tabla 221. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd dimensión dolor).	273
Tabla 222. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd dimensión dolor).	274
Tabla 223. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión actividades de la vida diaria en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	275

Tabla 224. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd dimensión actividades de la vida diaria).	276
Tabla 225. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd dimensión actividades de la vida diaria).	277
Tabla 226. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd dimensión actividades de la vida diaria).	277
Tabla 227. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd dimensión actividades de la vida diaria).	278
Tabla 228. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión movilidad en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	279
Tabla 229. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd dimensión movilidad).	280
Tabla 230. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd dimensión movilidad).	281
Tabla 231. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd dimensión movilidad).	281
Tabla 232. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd dimensión movilidad).	282
Tabla 233. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión fuerza en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.	283
Tabla 234. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos) (vd dimensión fuerza).	284
Tabla 235. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples) (vd dimensión fuerza).	285
Tabla 236. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos) (vd dimensión fuerza).	285
Tabla 237. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples) (vd dimensión fuerza).	286
Tabla 238. Comparación del número medio de sesiones de tratamiento en cada uno de los grupos (Prueba T).	287
Tabla 239. Comparación de las complicaciones globales (cutáneas y/o de la cicatriz) en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.	288
Tabla 240. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.	289
Tabla 241. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.	290

Tabla 242. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la primera evaluación postquirúrgica.	291
Tabla 243. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la segunda evaluación postquirúrgica.	292
Tabla 244. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la tercera evaluación postquirúrgica.	293
Tabla 245. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la primera evaluación postquirúrgica.	294
Tabla 246. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la segunda evaluación postquirúrgica.	295
Tabla 247. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la tercera evaluación postquirúrgica.	296
Tabla 248. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Entiende toda la información que se le ha dado?”.	297
Tabla 249. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Entiende toda la información que se le ha dado?”.	298
Tabla 250. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe con quién tiene que contactar en caso de duda o urgencia?”.	299
Tabla 251. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe cómo tiene que contactar en caso de duda o urgencia?”.	300
Tabla 252. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe para qué va a realizar el estudio y qué tratamientos compara?”.	301
Tabla 253. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe el número de veces que tendrá que acudir a la consulta hasta la finalización del estudio?”.	302
Tabla 254. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe el número de veces que tendrá que acudir a la consulta hasta la finalización del estudio?”.	303
Tabla 255. Análisis de frecuencias para la pregunta: “¿Sabe si puede retirarse del estudio una vez haya comenzado el mismo?”.	304
Tabla 256. Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe si los profesionales pueden consultar y recoger datos de la Historia Clínica?”.	305
Tabla 257. Balance articular basal, en los dos grupos de tratamiento.	311

Tabla 258. Valores basales de la Escala de Constant y Murley, en los dos grupos de tratamiento.	325
Tabla 259. Valores basales en el cuestionario QLQ-C30 en los dos grupos de tratamiento	334
Tabla 260. Valores basales en el cuestionario QLQ-BR23 en los dos grupos de tratamiento	336
Tabla 261. Valores basales en el cuestionario FACT-B+4 en los dos grupos de tratamiento.	336

ABREVIATURAS.

AVD: Actividades de la vida diaria.

BCS: Módulo cáncer de mama.

BPC: Buenas Prácticas Clínicas.

BSGC: Biopsia selectiva de ganglio centinela

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica.

CI: Consentimiento informado.

CMBD: Conjunto Médico Básico de Datos.

CNT: Cinesiterapia

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials.

CRD: Cuaderno de Recogida de Datos.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

DASH: Disability of Arm, Shoulder and Hand.

DE: Desviación estándar.

EORTC: Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer.

EVA: Escala Visual Analógica.

EWB: Bienestar emocional.

FACT: Functional Assessment of the Cancer Therapy.

FACT-B+4: Functional Assessment of the Cancer Therapy Breast Cancer.

FACT-G: Functional Assessment of the Cancer Therapy General.

FWB: Bienestar funcional.

HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía

IT: Intención de tratar.

M: Media.

MRM: Mastectomía Radical Modificada.

N: Número de pacientes.

Abreviaturas

PAE: Plan de Análisis Estadístico.

PP: Población por protocolo.

PWB: Bienestar físico.

SAE: Evento Adverso Serio

SCA: Serie completa de Análisis.

SDQ: Shoulder Disability Questionnaire.

SIP: Sickness Impact Profile-Short version

SPADI: Shoulder Pain and Disability Index.

SWB: Bienestar social.

TOI: Trial Outcome Index.

ULDQ: Upper Limb Disability Questionnaire.

VA: Vaciamiento axilar.

VAS: Visual Analogic Scale.

VD: Variable dependiente.

VS: *Versus*.

WHOQOL-BREF: World Health Organization Quality of Life-Breaf.

1. INTRODUCCIÓN.

1. INTRODUCCIÓN.

1.1 Trastornos funcionales del miembro superior después de la cirugía de cáncer de mama.

En la actualidad, el cáncer de mama es la neoplasia más frecuente entre las mujeres de todo el mundo y, si se consideran ambos sexos, es el segundo cáncer con mayor incidencia, después del cáncer de pulmón¹. En los Estados Unidos de América, es la segunda causa de muerte en mujeres, llegando a ser la primera entre pacientes de 40 a 59 años². En el año 2010, en este país, se diagnosticaron unos 210.000 nuevos casos, falleciendo 40.000 mujeres con este diagnóstico. En cuanto a su incidencia por edades, el 25% de los casos de cáncer de mama se diagnosticaron en mujeres menores de 50 años, el 50% de casos en mujeres comprendidas entre los 50 y 69 años y el 25% de casos restantes entre las mujeres mayores de 70 años¹.

En Europa, el cáncer de mama también es el tumor más frecuente y la primera causa de muerte por cáncer en mujeres. España presenta una tasa de incidencia menor a la media europea, ocupando una posición intermedia entre los países occidentales y del este de Europa, aunque también se trata del tumor maligno más frecuente entre la población femenina. Anualmente en nuestro país se diagnostican cerca de 16.000 casos nuevos, lo que supone casi el 30% de los tumores descritos entre las mujeres³. En los últimos años la incidencia ha presentado una tendencia creciente⁴, sin embargo, la mortalidad por esta enfermedad ha disminuido⁵.

En el año 2012, Chirlaque y cols⁶ en una actualización epidemiológica de la situación del cáncer de mama en la región de Murcia, informan que más de la cuarta parte de los tumores malignos diagnosticados en España corresponden a cáncer de mama, con 22.000 nuevos casos anuales. En la Región de Murcia, cada año se diagnostican, de cáncer de mama, 560 mujeres, y unas 180 mujeres mueren por esta causa, con un 4% de los fallecimientos totales en mujeres. Según los últimos datos de incidencia, la Región de Murcia presentó unas tasas de cáncer de mama de 84/100.000 habitantes, estando así en la media de las regiones españolas que disponen de información sobre incidencia basada en registros poblacionales de

cáncer. Cada año fallecen en España 5800 mujeres, por cáncer de mama, y 180 en la Región de Murcia. La mortalidad por cáncer de mama representa así el 16% del total de las muertes por cáncer en mujeres, tanto en España como en la Región de Murcia.

La Organización Mundial de la Salud calcula que para el año 2020, el número de nuevos casos de cáncer de mama ascenderá a 15 millones⁷, por lo que supondrá un problema de importantes dimensiones, tanto en términos de morbi-mortalidad, como económicos, sociolaborales, y de impacto sobre la calidad de vida relacionada con la salud. Su incidencia ascendente en todo el mundo es debida, entre otros factores, al aumento de la esperanza de vida así como a la adopción de modelos de vida occidental⁸.

En la actualidad, la cirugía continúa siendo un pilar fundamental en su tratamiento y suele estar indicada en la mayoría de los casos⁹. Las técnicas quirúrgicas conservadoras de la mama se han incrementado en los últimos 30 años¹⁰, y han evolucionado con rapidez desde que, en el siglo pasado, se describiera la mastectomía radical. Ello ha sido debido, entre otros motivos, al diagnóstico cada vez más precoz del cáncer de mama mediante la implantación de los programas de cribado, y a la mejora en los tratamientos adyuvantes.

El tratamiento del cáncer de mama puede acarrear problemas musculoesqueléticos, a corto y a largo plazo, hasta en un tercio de los pacientes tratados. Estos problemas pueden surgir a raíz del daño tisular que producen los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a los que son sometidas las pacientes. El tejido nervioso, muscular, linfático y estromal pueden sufrir daños tras la aplicación de radiación o cirugía sobre ellos, dando lugar a diversos tipos de lesiones y secuelas. Dichas lesiones pueden desarrollarse próximas al lecho quirúrgico o bien a distancia del mismo. Sus manifestaciones más frecuentes son alteración en la fuerza y la flexibilidad de los tejidos y la restricción de la movilidad del miembro superior¹¹.

En concreto, las lesiones más frecuentemente asociadas al tratamiento del cáncer de mama son la restricción de la movilidad de la articulación escapulotorácica o glenohumeral, el acortamiento del Músculo Pectoral Mayor y Menor, la debilidad de la musculatura de la cintura escapular (serrato anterior, trapecio, romboides o

musculatura intrínseca de la mano), así como síndromes cervicales asociados, como hiperlordosis cervical, síndromes miofasciales y restricción de la movilidad cervical. Algunas de estas lesiones pueden perdurar en el tiempo, en ocasiones hasta 10 años después de la cirugía, produciendo una alteración en la percepción de la calidad de vida relacionada con la salud¹²⁻¹⁹. Estas disfunciones del miembro superior se correlacionan directamente con la intensidad del tratamiento recibido; una cirugía más agresiva (como puede ser la disección axilar frente a la biopsia selectiva del ganglio centinela), y una mayor radiación sobre el lecho quirúrgico o axilar incrementan el riesgo de desarrollo de estas complicaciones o secuelas^{12,14,20-24}. Los datos publicados de los que disponemos apuntan a que la resolución espontánea de estos problemas es infrecuente, y precisarán de una intervención terapéutica para evitar o prevenir complicaciones a largo plazo²⁵.

La incidencia de la disfunción del miembro superior, secundaria a la cirugía del cáncer de mama, es variable. De este modo, se ha descrito que la incidencia del linfedema postmastectomía puede variar, desde un 6% hasta un 30% tras el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama, mientras que la incidencia de los trastornos funcionales del miembro superior tras la cirugía del cáncer de mama puede estar presente desde el 1,5% de las pacientes hasta el 50% de las mismas. Así, entre el 1% y el 67% pueden presentar problemas de movilidad de hombro. El dolor en el brazo y el hombro puede aparecer entre el 9% y el 68% de las pacientes, y entre el 9% al 28% de las pacientes sometidas a cirugía por cáncer de mama pueden presentar debilidad en el miembro superior hasta 2 años después de la cirugía²⁶.

A pesar de existir una clara relación entre los tratamientos del cáncer de mama y los problemas musculoesqueléticos citados, el nivel de daño tisular que producen sigue siendo una cuestión mal definida. La fibrosis producida por la radiación está descrita en múltiples estudios²⁷⁻²⁸. Otros problemas que podemos encontrar, son la restricción de la cápsula articular²⁹, contracturas periarticulares²⁹, alteración de la vascularización e incluso signos de isquemia arterial³⁰, estasis linfático³¹ y alteraciones del tono muscular secundarias a lesiones neurológicas³⁰. La cirugía (incluso cuando se trata de cirugía conservadora y/o biopsia del ganglio centinela) puede producir cambios adaptativos en los tejidos próximos al área quirúrgica, que darán lugar a

dolor, problemas de cicatrización y mal posicionamiento del miembro superior durante el postoperatorio, traduciendo así la presencia de dichos cambios tisulares.

Asimismo, la aplicación de quimioterapia puede incrementar estas alteraciones, dado que contribuye a reducir el volumen muscular³² y la capacidad oxidativa de los tejidos. La contribución de cada uno de estos factores en la aparición de las disfunciones del miembro superior no es, todavía, bien conocida, a pesar del creciente interés por valorar la toxicidad tardía de los tratamientos que se aplican. Afortunadamente, los tratamientos kinesiterápicos y el ejercicio terapéutico permiten solucionar o minimizar la mayoría de estos problemas.

El éxito en el tratamiento de los problemas musculoesqueléticos está intrínsecamente ligado a la voluntad de los pacientes de realizar los ejercicios que se prescriben. La realización de un programa de tratamiento físico (que incluya estiramientos profilácticos) se ha convertido en parte esencial de los cuidados necesarios en estos pacientes³³. Estos ejercicios han de realizarse de forma activa, y en muchas ocasiones, de forma indefinida, por lo que requieren una alta colaboración de los pacientes. El cumplimiento de estos tratamientos puede, y debe, ser reforzado por todo el equipo médico que atiende al paciente. En ausencia de estos cuidados, los pacientes tratados de cáncer de mama, pueden mostrar mayor propensión y vulnerabilidad a las lesiones musculoesqueléticas, sobre todo si poseen tejidos y sistemas orgánicos envejecidos³⁴.

En el año 2008 Markes y cols³⁵, realizaron una revisión sistemática para evaluar el impacto de la actividad y el ejercicio físico aeróbico y de resistencia, desarrollado durante el tratamiento adyuvante del cáncer de mama, concluyendo que la realización del ejercicio físico en este periodo postoperatorio puede considerarse, no solo terapéutica, sino también una actuación de cuidado personal, para mejorar el estado físico y la capacidad de desarrollar las actividades de la vida cotidiana de las pacientes que han sido tratadas por padecer un cáncer de mama.

Todo lo anteriormente expuesto nos llevó a que nos planteásemos las siguientes preguntas:

1. ¿Existirán diferencias clínicamente relevantes en eficacia terapéutica, entre la cinesiterapia domiciliaria y la cinesiterapia hospitalaria, aplicadas durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama?

2. ¿Existirán diferencias significativas en seguridad terapéutica entre la cinesiterapia domiciliaria y la cinesiterapia hospitalaria, aplicadas durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama?

3. ¿Habrá diferencias clínicamente importantes en la evolución del dolor en el hombro, en las pacientes intervenidas de cáncer de mama a las que se les practica una linfadenectomía axilar, tanto antes y después de la cirugía como entre ambos grupos de tratamiento cinesiterápico?

4. ¿Será comparable la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, tanto antes y después de la cirugía como entre ambos grupos de tratamiento cinesiterápico?

5. ¿Existirán diferencias significativas en la funcionalidad, en grados de amplitud articular del hombro, entre la cinesiterapia domiciliaria y la cinesiterapia hospitalaria, aplicadas durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama?

Con la finalidad última de dar respuestas a estas preguntas, y de detectar oportunidades de mejora que ayudasen a disminuir las disfunciones y los problemas musculoesqueléticos del miembro superior en pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama, planteamos esta investigación. De este modo se podrían diseñar estrategias idóneas dirigidas a evitar usos innecesarios de los Servicios de Rehabilitación, y por tanto, reducir los costes, lo que redundaría en una mejoría en la calidad asistencial.

1.2. ANTECEDENTES Y MARCO CONCEPTUAL.

1.2.1 Evolución de la cirugía del cáncer de mama.

Clásicamente, la cirugía del cáncer de mama había consistido en la resección y exéresis del tumor, hasta donde fuera posible, influida, entre otras razones, por los conocimientos e ideas que se tuvieran del cáncer de mama en cada momento, y por los medios técnicos y quirúrgicos de los que se dispusiera. Los adelantos en el conocimiento del cáncer de mama y en los medios anestésicos permitieron avanzar en las técnicas quirúrgicas, hacia técnicas quirúrgicas menos mutilantes, manteniendo unos niveles de supervivencia comparables a las técnicas más radicales. De este modo, las técnicas quirúrgicas en el tratamiento del cáncer de mama han cambiado radicalmente durante el último siglo, evolucionando desde técnicas suprarradicales a mínimas cirugías mamarias, y de ausencia de tratamientos sistémicos, a tratar, prácticamente a todas las pacientes, con algún tipo de quimioterapia u hormonoterapia³⁶.

La mastectomía radical, desarrollada en el siglo XIX por Halsted, y de forma casi simultánea por Meyer³⁷, fue una técnica ampliamente aceptada en su tiempo, debido a que supuso un gran avance en cuanto a la supervivencia y control global del cáncer de mama³⁸. Incluía la retirada de la glándula mamaria, piel, tejido adiposo, músculos Pectoral Mayor y Menor y ganglios de la axila ipsilateral³⁹, siendo, por tanto, una técnica quirúrgica agresiva y mutilante, tanto anatómica como estéticamente. Con el descubrimiento de terapias adyuvantes, como la radioterapia o la quimioterapia, y nuevas técnicas diagnósticas (radiológicas, anatomopatológicas, e inmunológicas), que posibilitaban el estudio más preciso de este tipo de tumores, se dio paso a numerosas modificaciones en la cirugía mamaria, en busca de técnicas menos mutilantes³⁷ (como la mastectomía radical modificada de Patey, o de Auchincloss-Madden) donde se preserva el músculo Pectoral Mayor y, en ocasiones, el Pectoral Menor, dando lugar a una cirugía más estética, sin perjuicio para la supervivencia³⁸. En el año 1979, la Consensus Development Conference, para el tratamiento del cáncer, estableció la Mastectomía Radical Modificada como el estándar de tratamiento para mujeres con tumores en estadio I y II⁴⁰ (Figura 1).

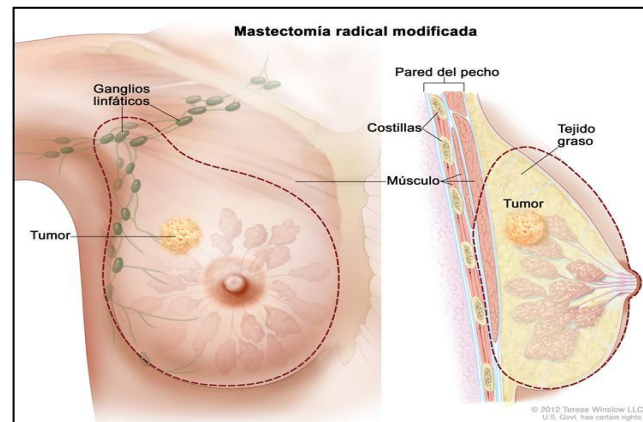


Figura 1. Mastectomía radical modificada.

Reproducida de <http://www.cancer.gov/images>

Posteriormente, a mediados de 1980, Fisher⁴¹⁻⁴² propuso la idea de que el cáncer de mama era una enfermedad sistémica, por lo que recomendaba, siempre que fuera posible, una cirugía más conservadora, asociada a tratamientos de quimioterapia y radioterapia, que pudieran controlar las posibles células tumorales diseminadas por el organismo, pues, no se puede descartar que tumores, aún siendo muy pequeños y circunscritos a la mama, tengan diseminación hemática o linfática desde estadios muy iniciales. Ello dio lugar a que se desarrollaran técnicas muy conservadoras, entre las que se encuentran la tumorectomía, que comprende la exéresis del tumor con márgenes libres de 1-2 cm y la cuadrantectomía (implantada por Veronesi), con una finalidad local algo más radical, puesto que extirpa el cuadrante en el que se encuentra el tumor incluyendo el segmento de piel que lo cubre y parte de la aponeurosis del Pectoral Mayor. Ambas técnicas conservadoras se suelen acompañar de biopsia del ganglio centinela y/o vaciamiento ganglionar axilar (Figura 2).

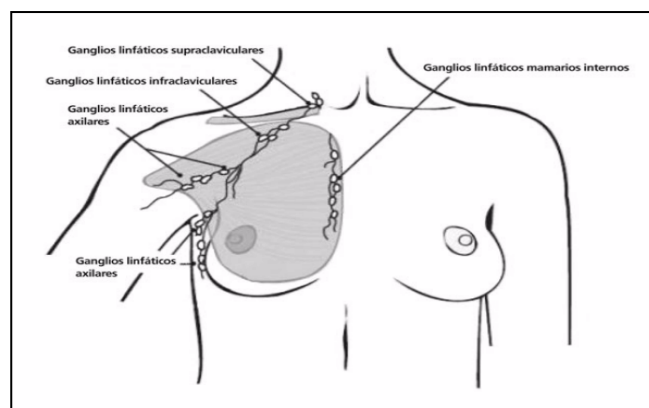


Figura 2. Cadenas ganglionares de la mama.

Reproducida de <http://www.cancer.org>

Cuando se realiza un vaciamiento ganglionar axilar se persiguen como objetivos la estadificación de la enfermedad (clasificación diagnóstica y terapéutica), la indicación o no de otros tratamientos complementarios y el control de la enfermedad axilar⁴¹. La mejor forma para conocer la afectación axilar es estudiar todos los ganglios de la axila, en los tres niveles de Berg, ya que se han descrito metástasis ganglionares en niveles II y III sin tener afectación de nivel I (*skip metastases*)⁴³. Dicha afectación axilar constituye unos de los factores pronósticos más importantes, y por esto, hasta hace pocos años, el vaciamiento ganglionar axilar se realizaba de forma sistemática.

Las directrices actuales tienden a la preservación de los ganglios axilares en aquellas mujeres que los tengan libres de células tumorales. Para evitar esta disección axilar se ha tratado de encontrar técnicas que permitan conocer el estado axilar antes o durante la cirugía, como es la biopsia selectiva del ganglio centinela. Diversas organizaciones⁴⁴⁻⁴⁶ han señalado que la biopsia selectiva del ganglio centinela es una alternativa válida a la disección axilar, en pacientes con cáncer de mama en estadios precoces, sin adenopatías axilares palpables y ecográficamente negativas. Pero al igual que con otras técnicas de nueva aparición hay ciertas indicaciones de la biopsia del ganglio centinela que todavía generan controversia, como pueden ser la biopsia del ganglio centinela en quimioterapia neoadyuvante, en las recidivas de cáncer de mama y en el carcinoma ductal in situ⁴⁷.

Por tanto, la linfadenectomía axilar sigue estando vigente en nuestro medio, aunque no está exenta de complicaciones^{38,41,48}. La técnica consiste en la disección del espacio axilar, con exposición de la vena axilar hasta la vena subclavia, separación de los músculos pectorales, con resección de Pectoral Menor y, en ocasiones, del Mayor, exposición de estructuras nerviosas como el nervio Torácico Largo, el Toracodorsal o los nervios Intercostobraquiales y de músculos como el Dorsal Ancho y el Serrato.

La axila y la mama son regiones en íntimo contacto con la pared torácica, y con estructuras vasculo-nerviosas importantes; además, hay que tener presente la abundante vascularización que posee la glándula mamaria, tanto arterial, como venolinfática⁴⁹, recordando que la axila es el sitio más frecuente de metástasis del cáncer de mama⁹ (Figura 3).

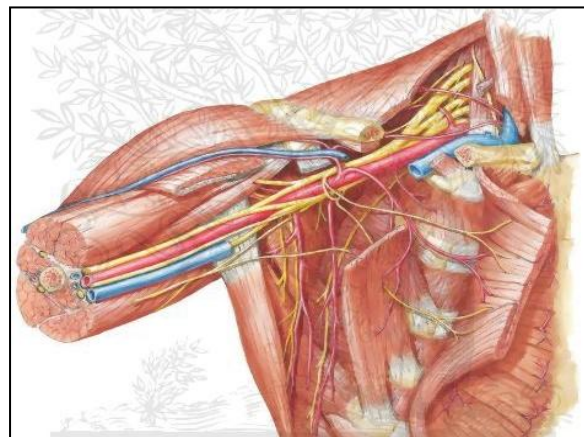


Figura 3. Anatomía de la región mamaria.
Reproducida de www.netterimages.com

Además de estas consideraciones anatómicas, debe también tenerse en cuenta que las exigencias estéticas de la mujer han ido cambiando^{36,49}, siendo obligada la búsqueda de incisiones mínimas y cicatrices discretas. Por esta razón, la cirugía de la mama y la región axilar debe realizarse siempre por cirujanos expertos, con sumo cuidado, para evitar complicaciones, y en el caso de que éstas aparezcan, su identificación y tratamiento sea precoz.

Clásicamente se han descrito, en las linfadenectomías, tres niveles de disección, donde tiene un papel clave el músculo Pectoral Menor⁵⁰. Son los denominados Niveles de Berg (Figura 4).

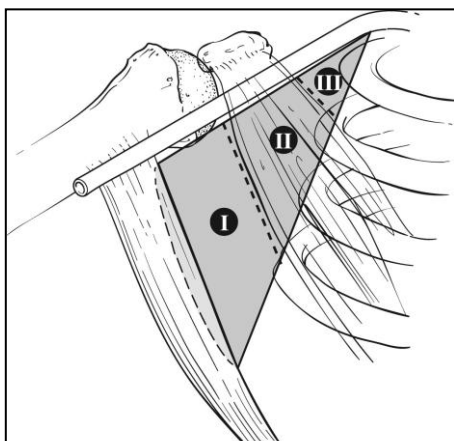


Figura 4. Niveles axilares en relación al músculo Pectoral Menor
(Reproducida de Sclafani y cols)⁵⁰.

Por último, hay que recordar que cuando el tipo, el tamaño o las condiciones del tumor no lo permiten o la paciente no desea esta cirugía conservadora, se hace necesario recurrir a técnicas más radicales, que incluyen la linfadenectomía ganglionar axilar.

1.2.2 Alteraciones postoperatorias estructurales y funcionales en la extremidad superior después de la cirugía de cáncer de mama.

Tanto la radioterapia como la cirugía se asocian con una morbilidad a largo plazo relacionada con el tratamiento^{12,51}. La cirugía que conlleva un vaciamiento ganglionar axilar, produce una serie de alteraciones postoperatorias estructurales y funcionales en la extremidad superior y tronco, tales como edema del miembro superior, disminución de la movilidad del hombro, lesiones neurológicas causando disfunción sensorial y motriz, así como dolor.

Pero una de las complicaciones más comunes es el linfedema de la extremidad superior, que puede desarrollarse como resultado de la interrupción del flujo linfático post-operatorio, post-radiación y de causa infecciosa⁵². Según Loudon y Petrek⁵² la incidencia de linfedema varía de 6% a 30% después del tratamiento de cáncer de mama.

Igualmente, la incidencia del deterioro de la movilidad del hombro muestra una gran variabilidad, que oscila desde el 1,5% hasta un 50%⁵³⁻⁵⁵. Sin embargo, la mayoría de los estudios sobre incidencia postoperatoria de discapacidad de los movimientos del hombro muestran una mejoría en la amplitud de movimiento durante el seguimiento⁵³⁻⁵⁵. Ambos problemas, la discapacidad de los movimientos del hombro y el linfedema de la extremidad superior, son las secuelas más comunes de la cirugía mamaria acompañada de vaciamiento ganglionar axilar^{12,54,56}.

Asimismo, se ha encontrado que entre un 18% a un 23% de los pacientes pueden presentar una debilidad muscular de la extremidad superior⁵⁷⁻⁵⁹. El 13% de los pacientes experimentan una debilidad hasta 2 años después de la cirugía⁵³, que en casos extremos puede progresar y provocar la pérdida de función de la mano.

Por otra parte, y en referencia al dolor postoperatorio, este no había sido, hasta hace poco, una preocupación especial en Rehabilitación. En los estudios revisados por Rietman y cols¹⁶ la prevalencia del dolor fue de 12% a 51%, un año o más después del tratamiento quirúrgico. Hasta un tercio de los pacientes experimentaron algún dolor en el brazo, incluso después de 5 años⁶⁰. Tasmuth y cols⁶¹ encontraron que el dolor crónico después del tratamiento, tenía una correlación significativa con otros síntomas tales como edema, parestesia, sensación de cuerpo extraño y el dolor fantasma. Un dolor con valores de más de 50 mm en la escala analógica visual (EVA) influía en las actividades diarias de forma severa; mientras que, valores entre 30 y 50 mm tenían un efecto moderado⁶⁰. La incidencia de la perturbación sensorial más común en pacientes con cáncer de mama después de la cirugía, es el “entumecimiento”, que varía del 29% al 81% según los distintos autores^{53,62-64}.

Limitándonos al vaciamiento ganglionar axilar en sí, se han descrito varias complicaciones^{38,39,41,48,49,65}, algunas de ellas consecuencia del propio acto quirúrgico. Entre ellas la hemorragia, el seroma, el absceso o la infección de la herida quirúrgica, la linforragia, la torpeza en los movimientos del brazo, el hombro doloroso, el hombro congelado, el linfedema del miembro superior, las lesiones nerviosas y el dolor crónico postquirúrgico⁴⁹. En esta línea, Devoogdt y cols⁶⁶ publicaron un estudio en el año 2009 donde analizaron las posibles secuelas tras la cirugía del cáncer de mama.

Evaluaron la función articular del hombro, la presencia de linfedema, el dolor y las dificultades en la realización de las actividades de la vida diaria de las pacientes. Encontraron que a largo plazo, en un seguimiento medio de 3,4 años, el 31% de las pacientes refería alteraciones en la movilidad del hombro, el 18% habían desarrollado linfedema y hasta casi el 80% presentaba dolor.

Lesiones nerviosas.

Las pacientes, tras la cirugía, suelen quejarse, con frecuencia, de adormecimiento o hiperestésias en la cara lateral del brazo, o axila. Estas molestias pueden ser temporales o definitivas, y casi siempre secundarias a lesiones del Nervio Intercostobraquial⁴⁹. Hasta el 70-80% de las pacientes refiere disestesias en la región cutánea inervada por el Nervio Intercostobraquial, aunque éste no haya sido seccionado⁶⁷, puesto que puede haber sido contundido o traccionado durante el acto quirúrgico, hecho que se produce con relativa frecuencia, dado el incremento progresivo de cicatrices cada vez más pequeñas sobre la región axilar⁴³. También debido a la necesidad, en ocasiones, de disecciones subcutáneas amplias, el paciente puede notar hiperestesia y parestesia, así como "fantasma" hiperestesia ocasional en el sitio de la mastectomía.

El síndrome de la "mama fantasma", que puede estar presente, es una presencia continua sensorial de la mama después de que se ha extirpado. Es un dolor fantasma en el 17,4% de los casos y en el 11,8% de los casos se presenta como una sensación no dolorosa fantasma, como picazón, sensibilidad del pezón y de tipo premenstrual, con molestias en las mamas⁶⁸.

Menos frecuentes son las lesiones del Nervio Toracodorsal (que inerva el músculo Dorsal Ancho^{49,69}) que se sitúa en la parte más profunda del espacio axilar, y del Nervio Torácico Largo o Nervio de Bell (que inerva al Serrato Mayor), cuya lesión ocasiona la prominencia de la escápula en la movilización del miembro superior por lo que se denomina "escápula alada postquirúrgica". Las pacientes que padecen esta complicación pueden quejarse de dolor en el hombro, tanto en reposo como con el movimiento articular, y que puede persistir durante varios meses, dependiendo del grado de afectación que presente. Durante la cirugía, el cirujano debe ser cuidadoso y

extremar las precauciones, para evitar su lesión, aunque en ocasiones, debe ser sacrificado, para una adecuada y completa exéresis del tumor (sobre todo cuando éstos son muy invasivos, o existe una invasión metastásica de la región axilar)⁴⁸.

Los Nervios Pectorales Medial y Lateral inervan los Músculos Pectoral Mayor y Menor. Cuando se realiza una Mastectomía Radical Modificada, se persigue la preservación del músculo Pectoral Mayor (y en ocasiones también la del Pectoral Menor), y de sus funciones; por tanto, es fundamental evitar la lesión de estos nervios para garantizar la función de ambos músculos.

Como complicación más grave puede producirse la lesión en el plexo braquial^{49,69}, que puede ser secundaria a un estiramiento de las raíces nerviosas durante el acto quirúrgico (lo más frecuente), a una sección completa de sus raíces (en cuyo caso requerirá reconstrucción inmediata) o bien puede ser secundaria a tratamientos de radioterapia; en este último caso, la lesión que se presenta es dosis-dependiente (1,3% de incidencia tras una dosis menor de 50 Gy y 5,6% tras una dosis mayor) y aumenta del 0,3% al 3,4% con la administración concomitante de quimioterapia⁷⁰. La lesión del plexo braquial es una complicación poco frecuente de la mastectomía que se puede tratar de prevenir mediante una disección cuidadosa (con bisturí "frio") del paquete neuro-vascular axilar con los planos tisulares de disección paralelos al neurilema y la pared de la vena axilar, permitiendo así la resección en bloque de las estructuras linfáticas y el tejido graso.

Dolor crónico postquirúrgico

El dolor crónico postquirúrgico, puede ser nociceptivo como resultado de la lesión musculo-ligamentosa y neuropático, en cuyo caso estaríamos hablando del síndrome doloroso postmastectomía (SDPM)^{65,69}. En el caso del hombro doloroso, su origen es discutido^{64,68,71}, pero parece estar en relación con la disminución de la movilidad articular postquirúrgica o asociado a lesiones del Nervio Intercostobraquial. Se ha descrito su incidencia en un 4% al 22% tras la linfadenectomía⁶⁹, incluso algunos autores⁷¹, refieren su presencia hasta en el 50% de los casos. Se describe como un dolor neuropático de comienzo precoz (el postoperatorio inmediato), de localización axilar en el 84% de los casos, en el brazo en el 72% y en la pared torácica

ipsilateral en el 58%. El dolor aumenta con los movimientos e interfiere seriamente con la calidad de vida de estas pacientes, ya que tienden a inmovilizar el brazo, lo que indefectiblemente conlleva a la capsulitis adhesiva o el hombro congelado⁶⁹.

Disminución de la movilidad del hombro y capsulitis adhesiva

En cuanto a la disminución de la movilidad del hombro y/o capsulitis adhesiva, hay que señalar que es una complicación poco frecuente, pero muy invalidante, consecuencia del propio acto quirúrgico y de la disminución de la movilidad activa de la articulación durante los días posteriores a la cirugía, y solo evitable con la movilización precoz del hombro. Su incidencia varía entre el 0 y el 10% de las pacientes, y hasta un año después de la cirugía, con reducciones de 20° de movilidad en los ejes del hombro hasta en un 19% de las pacientes⁶⁹. La movilización precoz del hombro y unos buenos hábitos higiénicos pueden prevenir la aparición de esta complicación, que una vez establecida puede tardar en resolverse de 12 a 18 meses.

Gosselink y cols¹² publicaron un trabajo en 2003, donde se concluyó que a los tres meses de la cirugía, las mujeres podían presentar alteraciones en la movilidad del hombro, y que esto podía relacionarse con el tipo de cirugía realizada y la radiación axilar recibida, justificando de este modo la aplicación de terapias físicas para el restablecimiento de la función articular. Estas necesidades disminuían notablemente si sobre la axila se realizaba solamente la biopsia selectiva del ganglio centinela (en comparación con un vaciamiento axilar completo), como ya lo demostraron Leidenius y cols⁷² en un trabajo publicado en el año 2005 en Finlandia. Como se ha comentado anteriormente, la relación entre el nivel de vaciamiento axilar realizado y este tipo de trastornos o disfunción del miembro superior ha sido bien estudiada desde hace años, demostrando que estas pacientes sufren un impacto negativo sobre su calidad de vida⁵⁰.

Por último, hay que mencionar que resulta complicado distinguir la parte de responsabilidad que corresponde a la mastectomía, a la reconstrucción, a la disección axilar y a la radiación postoperatoria en el desarrollo de los trastornos del miembro superior⁵⁰. Al parecer, la radiación postoperatoria, el número de ganglios reseca-

la disección axilar y el tipo de cirugía sobre la mama, parecen guardar una relación con el desarrollo de los trastornos del miembro superior, así como también la edad; las pacientes más jóvenes serían, en este caso, más propensas a desarrollar síndromes dolorosos postmastectomía⁵⁰.

1.2.3 Evaluación funcional del hombro después de la cirugía por cáncer de mama.

La valoración funcional de la articulación del hombro ha ido cambiando a lo largo del tiempo; de forma tradicional, la evaluación del hombro se hacía mediante la inspección y palpación articular, y una exploración física minuciosa, que podía incluir la medición de los balances articulares (mediante la goniometría convencional o digital) y de los balances musculares. En los últimos años, el interés por el estudio de la articulación del hombro ha ido en aumento, describiéndose maniobras específicas de “provocación” para los distintos componentes músculo-tendinosos de esta articulación. El impulso tecnológico de los últimos años (con la aparición de la resonancia magnética y la ecografía de partes blandas) y el desarrollo de cuestionarios de valoración funcional estandarizados, han posibilitado la mejora en el estudio y diagnóstico de las patologías del hombro, logrando, de este modo, objetivar su repercusión sobre las actividades de la vida cotidiana de los pacientes.

Muchos han sido los estudios realizados acerca de la disfunción del miembro superior, y más concretamente, de la afección del hombro en mujeres intervenidas de cáncer de mama a las que se les ha realizado un vaciamiento axilar. En ellos no existe un único criterio sobre cuál es la escala que ha de usarse para su valoración. La escala DASH (Disability of Arm, Shoulder and Hand) empleada en el trabajo de Beurskens y cols⁷³, la ULQD (Upper Limb Disability Questionnaire) y la escala de Constant y Murley (utilizada por Lauridsen y cols⁷⁴, o por Scaffidi y cols⁷⁵), son sólo algunos ejemplos de esta amplia variabilidad pero existen multitud de trabajos que lo demuestran.

Entre los trabajos realizados al respecto, y que han empleado escalas de valoración funcional del hombro, pueden citarse, en 2007, el de Beurskens y cols⁷³ y, en 2009, el de Lee y cols⁷⁶ empleando la Escala DASH. El estudio llevado a cabo por Box y cols⁷⁷ en 2002 emplea un cuestionario de 12 ítems modificado de otros dos

estudios previos^{78,79}. En el año 2000 el trabajo realizado por Lauridsen y cols⁷⁴ y el realizado por Scaffidi y cols⁷⁵, publicado en la *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, en el año 2012, emplean la Escala de Constant y Murley.

En el año 2008, Çinar y cols²⁴ realizaron un estudio donde emplearon una escala para la valoración funcional del hombro ideada por Wingate. La puntuación para medir el estado funcional abarcaba desde 0 (sin dificultades) hasta 4 (gran dificultad para el uso del miembro superior). Puntuaciones menores, por tanto, indicaban mejores estados funcionales. Un trabajo publicado en el año 2011 por Fung y cols⁸⁰ empleó la escala SPADI (Shoulder Pain and Disability Index) y el estudio llevado a cabo por Nesvold y cols⁸¹ empleó la escala KQAP (desarrollada por la British Columbia Cancer Agency en Canadá), consistente en 8 cuestiones con 5 respuestas tipo Likert. Dicho cuestionario, traducido al noruego, fue proporcionado a las pacientes antes de la exploración clínica. Springer y cols⁸² publicaron en el año 2010 un estudio donde emplearon la escala ULQD (Upper Limb Disability Questionnaire).

En otros estudios⁸³⁻⁸⁵ sin embargo, no llega a emplearse ninguna escala de valoración, y son las mediciones, en grados, (mediante un goniómetro convencional o inclinómetros digitales) en los distintos ejes del movimiento, los únicos parámetros que se registran.

La escala de Constant y Murley.

La escala de Constant y Murley es una escala genérica de valoración funcional del hombro, desarrollada por ambos autores para objetivar, de la forma más precisa posible, los cambios producidos en el hombro tras la aplicación de alguna terapia o tratamiento. Es la escala funcional más utilizada en Europa y fue aprobada por el Comité Ejecutivo de la Sociedad Europea de Cirugía del Hombro y Codo (SECEC) en 1989. En Estados Unidos su uso se popularizó a partir de 1992, desde que, en la Reunión Internacional de Cirujanos de Hombro, se recomendara su utilización para la presentación de los resultados de dichas cirugías⁸⁶.

Una de las mayores ventajas que posee es que puede aplicarse independientemente del diagnóstico de la patología del hombro, con la salvedad de la inestabilidad articular⁸⁶. Es por esto mismo que se eligió para el presente ensayo clínico. También podría estar menos indicada en el caso de la artritis reumatoide.

Además, la escala posee una ventaja adicional, y es que explora diferentes dimensiones (objetivas y subjetivas), como el dolor, el rango de movilidad libre de dolor en las actividades de la vida diaria, la movilidad medida de forma objetiva y la fuerza del manguito rotador.

Estas dimensiones tienen un peso diferente en el cómputo general de la escala. Así, la puntuación total de dicha escala son 100 puntos. De éstos, 15 puntos corresponden al dolor; 20 puntos al arco de movilidad libre de dolor en las actividades de la vida diaria (estos dos parámetros conforman la medición subjetiva de la escala); la movilidad objetiva del hombro en los distintos ejes tiene un peso de 40 puntos en la escala, y por último, la fuerza, de 25 puntos⁸⁷. Estos dos últimos parámetros conforman la medición objetiva de la escala, con un total de 65 puntos. A mayor puntuación, mejor estado funcional.

Actividades de la vida cotidiana (20 puntos)	
Actividad de la vida laboral o cotidiana	4 puntos
Actividad de tiempo libre o deporte	4 puntos
Sueño libre de dolor	2 puntos
Posición libre de las manos para AVD	10 puntos
Dolor (15 puntos)	
Ninguno	15 puntos
Leve	10 puntos
Moderado	5 puntos
Severo	0 puntos
Movilidad (Elevación anterior y lateral de hombro) (20 puntos)	
0-30°	0 puntos
31-60°	2 puntos
61-90°	4 puntos
91-120°	6 puntos
121-150°	8 puntos
151-180°	10 puntos
Rotación externa de hombro (10 puntos)	
Mano detrás de la cabeza, codo hacia adelante	2 puntos
Mano detrás de la cabeza, codo hacia atrás	2 puntos
Mano sobre la cabeza, codo hacia adelante	2 puntos
Mano sobre la cabeza, codo hacia atrás	2 puntos
Elevación completa por encima de la cabeza	2 puntos
Rotación interna de hombro (10 puntos)	
Dorso de la mano en trocánter	0 puntos
Dorso de la mano en nalga	2 puntos
Dorso de la mano en articulación sacroilíaca	4 puntos
Dorso de la mano en cintura	6 puntos
Dorso de la mano en D12	8 puntos
Dorso de la mano en zona interescapular	10 puntos

TABLA 1 (Modificada de Constant y Murley, 1985)⁸⁷

1.2.4 Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) después de la cirugía por cáncer de mama.

La OMS en 1994 definió la calidad de vida como la “*percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones*”⁸⁸. Esto implica que el concepto de calidad de vida no puede ser separado de los patrones de conducta, normas culturales y sociales, y expectativas de cada persona, y tienen pues, una relevancia especial a la hora de construir y/o adaptar instrumentos para medir la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). Por tanto, la evaluación de la CVRS en un paciente representa el impacto que una enfermedad y el tratamiento consiguiente tienen sobre la percepción del paciente de su satisfacción y bienestar físico, psíquico, social y espiritual. Por ello, si se pretende evaluar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) se deberá utilizar un instrumento que evalúe los efectos del estado de salud, y solo de él, sobre la vida normal del individuo⁸⁹.

En esta misma línea, tal y como se recoge en el trabajo publicado por Arrarás y cols⁹⁰ se plantea que la Salud, como la entiende la OMS, incluye los conceptos de bienestar físico, mental y social, y no únicamente la ausencia de enfermedad. Y cuando, concretamente, se habla de procesos oncológicos, también deben evaluarse los efectos de la enfermedad y de sus tratamientos.

Las medidas de la CVRS deben incluir el aspecto subjetivo del impacto de la enfermedad sobre la vida del paciente, evaluar distintas dimensiones de la vida (físicas, sociales, emocionales...) e incluir en dichas medidas, aspectos positivos y negativos; y por último, deben registrar la variabilidad en el tiempo, tanto en la edad del paciente (etapa vital por la que atraviesa, como la vida adulta, niñez, adolescencia...) como el estadio de enfermedad por el que pasa⁸⁹. En este sentido hay que señalar que la persona más indicada para la medición de la CVRS es el propio paciente, y no familiares cercanos o los médicos que lo asisten⁹⁰, y así también se ha demostrado en diversos trabajos^{91,92}, que evaluaron la correlación existente entre la valoración de la calidad de vida hecha por el propio paciente, y la percibida por sus médicos, demostrándose una correlación muy baja en ambos casos.

El interés por el estudio de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) ha ido en aumento en los últimos veinte años⁹⁰, debido, entre otros aspectos, al aumento de la supervivencia. En ocasiones, pequeños aumentos de la supervivencia secundarios a la aplicación de tratamientos (que pueden considerarse “agresivos”) pueden acompañarse de un deterioro de la CVRS, razón por la cuál, el paciente (y su médico) puede plantearse la asunción o no de dichos tratamientos. Por tanto, el estudio de la CVRS se ha convertido en un elemento central de la asistencia sanitaria, y de ahí el interés por objetivar su medición. Más aún desde que en la Reunión de los Institutos Nacionales de Cáncer se recomendara que los recursos económicos se repartieran en virtud a tres parámetros: la supervivencia, la morbilidad y la calidad de vida⁹³.

Las escalas de calidad de vida intentan medir dimensiones o rasgos subjetivos de forma indirecta, a través de la construcción de preguntas o ítems que exploran cada dimensión de dicha escala. Las dimensiones que debe incluir, de modo general, una escala de calidad de vida son las de funcionamiento físico, funcionamiento emocional, funcionamiento social, rol funcional, funcionamiento cognitivo, percepción de salud general y bienestar y los síntomas que padece⁸⁹.

Existen diversos tipos de escalas. Las escalas genéricas de calidad de vida no hacen referencia al tipo de enfermedad que padece el paciente, y por tanto, pueden aplicarse a poblaciones generales o subgrupos específicos de pacientes. Éstas suelen incluir un amplio espectro de dimensiones. Por el contrario, los instrumentos específicos están dirigidos al estudio de la calidad de vida en relación a una enfermedad concreta, e incluye síntomas específicos de ésta y su impacto sobre la percepción de la salud. Estos instrumentos son más adecuados para valorar los cambios que se producen en los pacientes, sobre todo los que se deben a la aplicación de tratamientos, y son clínicamente más sensibles; por último, existe un tercer grupo que puede incluir aspectos genéricos y específicos, y son, por tanto, instrumentos mixtos de medida (por ejemplo instrumentos genéricos modificados o instrumentos genéricos con suplementos específicos de enfermedad)⁸⁹.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la medida de la calidad de vida a través de las escalas de valoración ha ido incrementándose progresivamente en los últimos años, y formando parte integral del tratamiento del cáncer. Varias escalas han sido diseñadas y utilizadas para este propósito. Entre ellas pueden citarse las escalas QLQ-C30 y QLQ-BR23. Ambas escalas fueron desarrolladas por la EORTC (Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer), para la evaluación de la CVRS en las pacientes con cáncer, la primera de ellas, y específicamente el de mama, la segunda. Ambas han sido utilizadas en el presente ensayo clínico. En este mismo ensayo también se ha incluido la escala FACT-B+4.

Estas escalas no han sido las únicas utilizadas en la literatura. Beurskens y cols⁷³ emplean la escala SIP (Sickness Impact Profile-Short version); Cho y cols⁹⁴ emplean un instrumento desarrollado por Chae y Choe⁹⁵ (2001), para pacientes surcoreanas diagnosticadas de cáncer de mama, consistente en 27 ítems, que incluía síntomas físicos, estado emocional y esperanza en el futuro y la familia, medido a través de una escala visual de 10 cm. Hwang y cols⁹⁶ emplean la escala WHOQOL-BREF (World Health Organization Quality of Life- Bref).

Otros estudios como el de Courneya y cols⁹⁷ en 2007, y el de Sandel y cols⁹⁸ en 2005 emplearon la escala FACT. Lee y cols⁹⁹ en 2007, Haines y cols¹⁰⁰ en 2010, Rietman y cols¹⁷ en 2006 y Lee y cols⁷⁶ en 2010, hacen referencia a la CVRS, evaluada mediante las escalas desarrolladas por la EORTC, la QLQ-C30 y su módulo específico para el cáncer de mama (QLQ-BR23).

Como se puede apreciar, en los últimos años ha habido un interés especial por medir, registrar y mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, y su aplicación ha ido progresivamente aumentando en diversos Ensayos Clínicos. En estos ensayos clínicos, la medición de la calidad de vida se une a otras variables (como el intervalo libre de enfermedad, los efectos secundarios del tratamiento, la supervivencia, etc.) y constituye una parte importante en la asistencia del paciente oncológico, que además sirve para conocer las preferencias del paciente y respetar su voluntad. Pese a todo ello, todavía hay un número importante de trabajos publicados en los últimos años, donde no se ha realizado ninguna valoración de la CVRS mediante ninguna escala validada. Como ejemplo, pueden citarse, el trabajo de de

Rezende¹⁰¹ en 2006, Benz y cols¹⁰² en 2002, Ahmed y cols⁸³ en 2006, Çinar y cols²⁴ en 2008, Kilgour y cols⁸⁴ en 2008, Box y cols⁷⁷ en 2002, Chen y cols⁸⁵ en 1999, e Silva y cols¹⁰³ en 2004, y Lauridsen y cols⁷⁴ en el año 2000.

1.2.4.1 Escalas de calidad de vida de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC): QLQ-C30 y su módulo específico para el cáncer de mama, QLQ-BR23.

La Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC), es un organismo internacional fundado en 1962 por especialistas europeos en cáncer, sin ánimo de lucro, que se ocupa del desarrollo y la coordinación de la investigación del cáncer en Europa, de sus tratamientos y los problemas relacionados⁹⁰. El objetivo fundamental de esta organización es optimizar los tratamientos, desarrollar nuevos fármacos, mejorar su efectividad y minimizar los efectos secundarios, produciendo en los pacientes el mínimo perjuicio. En esta organización participan todos los países de Europa occidental y se están incorporando progresivamente algunos de Europa del Este¹⁰⁴.

En el año 1980 se conformó una unidad específica (Grupo de Estudio de Calidad de Vida) para la valoración de la Calidad de Vida, y estimular y coordinar ésta como una variable más en los tratamientos de los pacientes oncológicos. Esta unidad está formada diversos especialistas (como oncólogos, radioterapeutas, psiquiatras, psicólogos, cirujanos, trabajadores sociales y metodólogos de la investigación en Calidad de Vida) provenientes de varios países. Uno de los objetivos principales de este grupo fue la creación de instrumentos de medida o estrategias para la evaluación de la CVRS. En 1986 se creó un cuestionario genérico para el cáncer “core”, para poder ser utilizado en diversos estudios internacionales, que posteriormente se complementaría con módulos específicos para cada tipo de tumor. Este cuestionario fue denominado el QLQ-C36¹⁰⁴⁻¹⁰⁵.

El QLQ-C36 tenía una estructura global de cuatro escalas funcionales, dos escalas de síntomas y una escala global de salud/calidad de vida. Constaba de 36 ítems¹⁰⁵.

Tras varios estudios de validación, se creó el QLQ-C30, con la misma estructura básica, compuesto por 30 ítems, los cuales se reparten entre sus dimensiones funcionales (funcionamiento físico, rol, emocional, social y cognitivo), tres escalas de síntomas (fatiga, náusea/vómito y dolor) y una escala global de salud o calidad de vida, tal como se describió anteriormente. La versión tercera de este cuestionario es la que se encuentra actualmente en uso¹⁰⁶ y la que nosotros hemos empleado en el presente ensayo clínico.

Para cada pregunta del cuestionario se emplea una respuesta tipo Likert con cuatro puntos, con una sola excepción, en la escala global, que tiene siete puntos. Todas las escalas individuales se convierten a una puntuación de 0 a 100.

Los estudios que se llevaron a cabo posteriormente dieron como resultado que la versión en castellano era un instrumento válido y fiable para su utilización. Se ha traducido a veinte idiomas, y se emplea actualmente en numerosos ensayos clínicos en todo el mundo, considerándolo como uno de los mejores instrumentos de medida de la calidad de vida en el cáncer¹⁰⁴.

La estructura del cuestionario se muestra a continuación:

Cinco escalas funcionales : funcionamiento físico, rol, emocional, social y cognitivo
Tres escalas de síntomas : fatiga, dolor y náuseas/vómitos.
Escala global de salud/calidad de vida
Ítems individuales que evalúan síntomas adicionales de disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea, y el impacto financiero.

Tabla 2: Estructura del QLQ-C30 (Reproducida de Juan Ignacio Arraras y col¹⁰⁵).

En cuanto a su validación al castellano, fue llevada a cabo en el Servicio de Oncología del Hospital de Navarra, publicada en 2008 mediante un proceso de “forward-backward”, donde colaboraron traductores nativos de cada una de las dos lenguas. Este cuestionario obtuvo niveles convenientes de fiabilidad y validez¹⁰⁴.

El módulo específico para el cáncer de mama, QLQ-BR23, fue el segundo módulo que el grupo de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) desarrolló⁹⁰. Este cuestionario fue creado para la evaluación de los aspectos más relevantes del cáncer de mama y su influencia en la calidad de vida de las mujeres afectas. Se incluyeron aspectos como síntomas y efectos secundarios del tratamiento (quirúrgico, radio y quimioterápico y tratamiento hormonal), imagen corporal, sexualidad y perspectiva de futuro. Se ha validado para su uso en España presentando niveles adecuados de fiabilidad y validez¹⁰⁵.

1.2.4.2 Escalas de calidad de vida de Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B+4).

La escala FACT-B+4 es una escala ampliamente utilizada en los pacientes con cáncer de mama. Cuenta con las escalas física, social, emocional, funcional y la subescala de cáncer de mama. Las primeras cuatro forman la medición general del cuestionario, contienen 27 ítems y se denominan Functional Assessment of Cancer Therapy General (FACT-G). La subescala de cáncer de mama contiene nueve ítems que evalúan de manera específica los síntomas de la enfermedad y los derivados de los tratamientos médicos. Fue validada al castellano en 2010 mediante un estudio prospectivo observacional, llevado a cabo por el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Mar-Esperança de Barcelona (España) por Belmonte Martínez y cols¹⁰⁷. Este estudio concluye con buenos resultados de consistencia interna y reproductibilidad, por lo que apoyan la fiabilidad de dicha escala en su utilización en la población española, con resultados, de la versión en español, altamente comparables a los de la versión original.

Únicamente cabe señalar que las limitaciones que presentó el citado estudio fueron principalmente que la muestra a la que se aplicó fue procedente de un programa de cribado, con tumores sobre todo en estadios iniciales, lo que suponía que pacientes con vaciamiento axilar y tumores en estadios más avanzados se encontraron, de alguna forma, infrarrepresentados. Pero, en cualquier caso, dichos resultados avalan la utilización de la versión en español para ser utilizado en dicho idioma y en estudios internacionales¹⁰⁷.

1.3. REVISIÓN CRÍTICA DE LOS ESTUDIOS SOBRE LA EFECTIVIDAD DE LAS INTERVENCIONES PARA REDUCIR LA DISFUNCIÓN DEL MIEMBRO SUPERIOR EN LAS PACIENTES SOMETIDAS A VACIAMIENTO GANGLIONAR AXILAR

Durante los últimos años se han publicado diversos estudios que comparan distintas intervenciones cinesiterápicas para reducir las secuelas y posibles disfunciones que se producen en el miembro superior en pacientes sometidas a vaciamiento ganglionar axilar por cáncer de mama. Y todavía existen controversias en cuanto a las conclusiones y recomendaciones de los diferentes autores. Entre las controversias más importantes destacan el tipo de terapia física aplicada a estas pacientes que han sido sometidas a una linfadenectomía axilar así como el desarrollo de dicha terapia, la persona que la aplica, el ámbito donde se lleva a efecto, el momento y el tipo de ejercicios a aplicar. En líneas generales, éstas son las principales dudas cuando se plantea la aplicación de un programa de ejercicios o un protocolo de actuación en estas pacientes.

Los estudios publicados, en los que se ha tratado quirúrgicamente el cáncer de mama (ya sea de forma conservadora o radical), y se ha realizado vaciamiento ganglionar axilar, incluyen comparaciones de distintos tipos de tratamientos cinesiterápicos (movilizaciones activas, pasivas, ejercicios de estiramientos, programas de tai-chi, etc.) así como distintos tiempos de inicio del tratamiento tras la cirugía (inicio precoz, tardío, durante la terapia adyuvante,...etc.) o del lugar o centro donde se realizó la intervención cinesiterápica (hospital, domicilio particular, centros extra hospitalarios ...etc).

Respecto al tipo de intervención cinesiterápica que se realizó, ésta incluyó uno o más de los siguientes ejercicios:

- Movilización activa o asistida de hombro, o ejercicios de movilidad articular de otra índole.
- Movilización pasiva o estiramientos musculares.
- Ejercicios de estiramiento global (incluyendo yoga o tai-chi)
- Ejercicios de fuerza y resistencia.

Entre los trabajos publicados que han sido más explícitos a la hora de describir los diferentes protocolos de ejercicios llevados a cabo se encuentran el de Bendz y cols¹⁰² en 2002, y el de Beurskens y cols⁷³ en el año 2007.

En otro orden de consideraciones, estos estudios se pueden agrupar en función del periodo de tiempo transcurrido entre la cirugía y el inicio del tratamiento físico, o por la aplicación de un tratamiento cinesiterápico en comparación a un grupo control (con cuidados habituales); otros autores analizan la disfunción del miembro superior durante la aplicación de otras terapias adyuvantes, así como si esa disfunción se ha presentado transcurrido un tiempo (desde meses a años) tras la cirugía del tumor primario. Si el tipo de tratamiento que se aplica, y dónde ha de aplicarse es importante y, continua siendo una cuestión que no está suficientemente esclarecida, no menos importante resulta el momento en el cuál ha de iniciarse dicho tratamiento. Varios estudios han analizado la intervención precoz del ejercicio físico en la cirugía del cáncer de mama frente a la intervención tardía^{75,102,108-117}. Así mismo, se han publicado tres ensayos clínicos^{96,97,99} que analizaron la efectividad de un programa de ejercicios de intensidad moderada sobre la disfunción del miembro superior durante la aplicación de otras terapias adyuvantes (radioterapia o quimioterapia).

En el año 2008 Lee y cols¹¹⁸ realizaron una revisión en la que incluyeron 32 estudios acerca del pronóstico de las complicaciones y secuelas en el miembro superior tras la cirugía y la radioterapia en el cáncer de mama; en el año 2010, McNeely²⁶, realizó una extensa revisión sistemática, publicada por la Biblioteca Cochrane, en la que incluyó finalmente 24 trabajos, que cumplían con unos requisitos metodológicos adecuados, y en los que nos hemos basado, junto con otros estudios de interés publicados recientemente, para realizar la siguiente síntesis crítica.

1.3.1. Estudios realizados en España

No hemos encontrado en la bibliografía revisada ningún estudio de diseño experimental (ensayo clínico aleatorizado) realizado en nuestra comunidad autónoma (Región de Murcia), ni tampoco a nivel nacional que compare la eficacia terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria frente a la cinesiterapia hospitalaria en la rehabilitación del

hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama. Sin embargo, existe un trabajo realizado por **Cantarero-Villanueva y cols**¹¹⁹, en 2011, cuyo propósito fue evaluar la relación entre los umbrales de dolor a la presión, la movilidad del hombro, el estado de ánimo, la percepción del dolor, la resistencia muscular, la calidad de vida y la fatiga en 59 pacientes con cáncer de mama a los 6 meses de la finalización del tratamiento. Este trabajo encontró una fuerte relación entre la fatiga (presente en más del 80% de las pacientes participantes), la imagen corporal, la flexión pasiva del hombro, la sensibilidad a la presión, la depresión y el dolor en cuello y hombro. La subestimación del dolor y la ausencia del análisis de otros factores que no se han tenido en cuenta en este estudio (como la ansiedad o el nivel de citoquinas) se presentan como las limitaciones más importantes del mismo.

1.3.2 Estudios realizados en la Unión Europea.

En el año 1979 **Flew y cols**¹⁰⁹, realizan un estudio para comparar los efectos de la instauración de un tratamiento físico precoz versus tardío, incluyendo en el mismo a un total de 64 pacientes, demostrando que la inmovilización del hombro (durante la primera semana postcirugía) no conllevaba un aumento de la rigidez articular, pero parecía repercutir negativamente en el desarrollo del linfedema. Como limitación principal de este ensayo, puede mencionarse que los pacientes no fueron aleatorizados en los grupos de tratamiento, pudiendo así influir en sus resultados.

Asimismo, **Van del Horst y cols**¹¹³ en el año 1985 publican un trabajo prospectivo, que incluye a 57 pacientes. Se aleatoriza a los pacientes en dos grupos; en uno de ellos, el inicio de la fisioterapia es inmediatamente posterior a la cirugía, bajo la supervisión de un fisioterapeuta, y en el segundo el inicio se demora hasta el séptimo día postoperatorio, no encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos; la restricción del movimiento parece estar relacionada, en este caso, con alteraciones de la herida quirúrgica y la aplicación de radioterapia axilar.

En el año 1990, **Jansen y cols**¹¹⁰ publican un estudio donde evalúan las complicaciones en la herida quirúrgica, tras la aplicación de un programa de ejercicios de rehabilitación. Se aleatoriza a las pacientes en dos grupos (tratamiento precoz - en

el primer día postoperatorio- y tratamiento tardío-en el octavo día postoperatorio-) y concluye que existen diferencias no significativas en el volumen del drenaje, número de aspiraciones, complicaciones o valoración funcional del hombro entre ambos grupos. Este trabajo no consideró la posible influencia de la radioterapia sobre la función articular del hombro, a pesar de ser un factor reconocido para la afectación de la movilidad del hombro, sobre todo cuando se aplica sobre la región supraclavicular o axilar.

Le Vu y cols¹¹¹ publican, en el año 1997, un trabajo donde se analizan distintas formas de terapia física en el hombro, tras el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama. Se distribuyó a las pacientes en cuatro grupos. En uno de ellos se aplicó fisioterapia para el hombro a partir del primer día del postoperatorio, y hasta el final del ingreso hospitalario; otro grupo recibió instrucciones para movilizar el hombro, otro ambos, y por último, otro sin ninguno de los tratamientos. Todos los pacientes recibieron tratamiento físico posterior al ingreso, demostrando una mejoría en grados, en la movilidad del hombro y el dolor, sin aumentar las complicaciones durante la primera semana postcirugía, en el grupo de pacientes que había recibido ambos tipos de terapia durante el ingreso.

En el año 1997 **Schultz y cols**¹¹², realizan un estudio en relación al desarrollo de seromas postoperatorios, encontrando una disminución de la incidencia de los mismos cuando se aplica un programa tardío de fisioterapia (iniciado tras la primera semana de la cirugía), sin suponer este retraso un deterioro en la función articular, medido a través de la Escala de Constant y del balance articular del hombro. Concluyen que una diferencia de 10° o menor podía considerarse no significativa en los ejes de la abducción y flexión anterior.

Lauridsen y cols⁷⁴ publican un trabajo, en el año 2000, que evalúa la efectividad del tratamiento físioterápico, llevado a cabo de forma individual, versus grupal, en relación a los síntomas tardíos en el hombro presentados por las mujeres tratadas de cáncer de mama. Este estudio no encontró diferencias significativas entre ambos grupos. Se aplicó un programa de fisioterapia entre el primer y cuarto año tras la cirugía del cáncer de mama. Estas pacientes experimentaron molestias en la región costal, alteración de la fuerza del miembro superior, disminución de la movilidad del

hombro e incremento del tono muscular. Concluyen los autores que la fisioterapia puede mejorar estos síntomas tardíos (fuerza, movilidad y tono muscular) y/o reducir su severidad.

En el año 2002, **Bendz y cols**¹⁰² publican un ensayo clínico aleatorizado en pacientes intervenidas por cáncer de mama. Comparan dos tratamientos: tratamiento fisioterápico precoz versus tratamiento tardío. En el grupo de tratamiento precoz, las mujeres fueron instruidas en el preoperatorio mediante un fisioterapeuta, aprendiendo así los ejercicios a realizar, mientras que el grupo de tratamiento tardío recibió instrucciones escritas sobre cómo utilizar el miembro del lado intervenido, evitando movimientos de riesgo. Dos semanas después de la cirugía, ambos grupos recibieron el mismo tratamiento. Las mujeres fueron estudiadas, posteriormente al mes, a los 6 y a los 12 meses tras la cirugía, obteniendo mejores resultados en el grupo de tratamiento precoz en cuanto a la movilidad del hombro (abducción y flexión), sin encontrar diferencias en cuanto a la aparición del linfedema. Los movimientos más afectados tras la cirugía fueron la abducción y la flexión anterior, siendo las rotaciones las que más rápidamente retornaron a la normalidad. Una de las limitaciones más importantes que presentó el trabajo fue la aleatorización de las pacientes, que dio lugar a dos grupos que no eran completamente comparables, con diferencias estadísticamente significativas.

El trabajo realizado por **e Silva y cols**¹⁰³, en 2004 evalúa a un grupo de 59 mujeres, concluyendo que la fisioterapia precoz para el hombro, sin restricción de movimiento, puede aumentar la capacidad funcional del miembro superior, sin suponer un aumento del riesgo de complicaciones postquirúrgicas.

Tood y cols¹¹⁶, en el año 2004, publican un trabajo donde intentan recopilar la información que recibían las pacientes intervenidas de cáncer de mama, a través de una encuesta que se remitió a sus domicilios. En total se recibieron 105 de 114 encuestas enviadas, donde, en más de la mitad de los casos (59%) se había recomendado retrasar el inicio de la movilización de hombro hasta el séptimo día postoperatorio. Los ejercicios más frecuentemente recomendados fueron ejercicios de cintura escapular (65,62%), movilizaciones de hombro, con codo flexionado (72,69%) y movimientos asistidos (88%).

Posteriormente, en 2007, **Beurskens y cols**⁷³. realizan un estudio con 30 pacientes que habían sufrido linfadenectomía axilar. En este estudio se compararon dos grupos de pacientes: en uno de ellos, las pacientes recibieron fisioterapia, y en el otro, instrucciones sobre los cuidados habituales tras la cirugía de la mama. Las medidas que se emplearon fueron la Escala Analógica Visual para el dolor (VAS) y la movilidad articular del hombro (flexión y abducción) mediante un inclinómetro digital, y se analizaron los resultados, en el postoperatorio, a los tres y a los seis meses. El grupo intervención incluyó fisioterapia convencional para el hombro, y el grupo control folletos que contenían consejos y ejercicios. Secundariamente se analizaron también la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) mediante la Escala SIP, la presencia de edema, fuerza de prensión y la alteración funcional del hombro durante las actividades de la vida diaria (a través de la escala DASH). Este estudio reveló resultados positivos en el grupo intervención (fisioterapia) en cuanto al dolor, la mejora de la funcionalidad del hombro y la calidad de vida. Como limitaciones más importantes de este trabajo pueden mencionarse el escaso número de participantes, así como el corto seguimiento de los mismos, lo que no permite obtener resultados a largo plazo.

Çinar y cols²⁴, en el año 2008, publican un estudio cuyo objetivo principal fue analizar de los efectos de un programa de rehabilitación sobre la movilidad de la articulación del hombro, estado funcional, linfedema y registro de las incidencias postoperatorias, en pacientes que habían sido sometidas a mastectomía radical modificada. En este estudio se incluyen 57 pacientes, aleatorizándolas en dos grupos (grupo de intervención y grupo de control, con 27 y 30 pacientes respectivamente). En el grupo de intervención, las pacientes fueron tratadas mediante sesiones individualizadas de fisioterapia, tras la retirada de los drenajes. En el grupo control se prescribió un tratamiento domiciliario, y las pacientes recibieron un impreso con los ejercicios, que debían realizar ellas mismas, también tras la retirada de los drenajes. Las pacientes fueron evaluadas tanto antes como después de la cirugía, y se midió el rango de movilidad del hombro, la diferencia circunferencial entre ambos brazos y un índice de medida funcional del hombro, en el primer, tercer y sexto mes tras la cirugía. La mejoría en la medida de la flexión y abducción del hombro y en el índice funcional resultó estadísticamente significativa en el grupo de intervención, y no se demostraron,

por el contrario, diferencias significativas en el desarrollo del linfedema o complicaciones postoperatorias entre ambos grupos.

En el año 2008, **Todd y cols**¹¹⁷, publican un estudio, para evaluar la presencia de linfedema, débito de drenajes, rango de movilidad en hombro, fuerza de prensión y CVRS (escala FACT y escala SDQ) tras la cirugía mamaria en dos grupos de mujeres. En el grupo intervención, se aplicó un programa de rehabilitación con restricción del movimiento del brazo por debajo del hombro en los primeros 7 días tras la cirugía. En el grupo control esta restricción se redujo a 48 horas. Los autores, en las conclusiones, recomendaron retrasar el inicio de un programa de rehabilitación para el hombro, en pacientes intervenidas de vaciamiento axilar, hasta la primera semana después de la cirugía.

Sagen y cols¹²⁰, un año más tarde, en 2009, realizan un estudio para valorar los cambios en la movilidad del miembro superior y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes intervenidas de cáncer de mama, con un seguimiento a 5 años. Encontraron una mejoría de la CVRS a partir de los 6 meses de seguimiento, a pesar del dolor crónico (presente hasta en el 20% de las participantes a los 5 años de seguimiento) en el miembro superior, y un incremento del desarrollo de linfedema (el cual se ha mostrado como el único problema que no desaparece con el transcurso del tiempo). Este estudio presentó una pérdida importante de pacientes durante el seguimiento (de un 23%), y por tanto, esto podría haber sesgado sus resultados.

En 2011, **Nesvold y cols**⁸¹. publican un estudio longitudinal, en supervivientes de cáncer de mama donde analizan la presencia de disfunción del miembro superior, restricción de la movilidad, linfedema y calidad de vida en estas pacientes. Este estudio concluye con que existe una asociación entre la disfunción del miembro superior y el empeoramiento de la calidad de vida en las pacientes supervivientes de cáncer de mama; y realizan la recomendación de mejorar el diagnóstico precoz de estos problemas para mejorar la calidad de vida de estas pacientes.

Recientemente, en 2012, **Scaffidi y cols**⁷⁵ publican un estudio prospectivo observacional con un total de 83 mujeres. Se distribuyeron en dos grupos, uno de los cuales recibió tratamiento con fisioterapia precoz (al día siguiente de la cirugía),

durante su hospitalización seguido de un programa de ejercicios domiciliario. Ambos grupos recibieron la misma información pre-quirúrgica acerca de los cuidados que debían tener. Se analizó la movilidad del hombro (mediante un goniómetro manual), la funcionalidad articular (a través de la Escala de Constant y Murley) y otros parámetros de menor interés para esta revisión (como la presencia de linfedema). Este estudio concluye con la recomendación de implantar programas de rehabilitación precoz y posteriormente domiciliaria, para reducir los efectos deletéreos sobre el miembro superior de la cirugía del cáncer de mama (a pesar de las grandes limitaciones que presentaba el estudio, como el tamaño muestral, la falta de homogeneidad entre grupos y el corto seguimiento).

1.3.3 Estudios realizados en Estados Unidos.

En el año 1989, **Wingate y cols**⁷⁸ publican un estudio experimental para evaluar la aplicación de una terapia física, frente a un grupo control, que sólo realizaron los cuidados habituales. Incluyó 64 mujeres, que fueron aleatorizadas al grupo de terapia física en el postoperatorio inmediato, frente a un grupo de 51 que no la recibieron, y concluyen los autores que no existen diferencias significativas en la estancia hospitalaria, complicaciones en el postoperatorio o edema del miembro superior, aunque sí existe una influencia positiva en el retorno a la normalidad de la función del miembro superior.

Asimismo, **Petrek y cols**¹¹⁴ llevaron a cabo, en el año 1990, un trabajo para valorar el desarrollo de seroma postoperatorio, que incluyó en su estudio a 57 mujeres con estadio clínico I y II de cáncer de mama, aleatorizadas en dos grupos: tratamiento precoz (en el día 2º del postoperatorio) versus tratamiento tardío (día 5º del postoperatorio). Ambos grupos eran de características similares, y no se demostraron diferencias significativas entre ellos, respecto al débito de los drenajes. Los beneficios del tratamiento precoz parecen, pues, superar a los perjuicios del mismo.

En 2004 **Mustian y cols**¹²¹ analizan los resultados de la implantación de un programa de Tai Chi Chuan, en un grupo de 21 mujeres intervenidas de cáncer de mama, que habían recibido tratamiento oncológico en los últimos 30 meses. Se

analizaron datos relativos a la CVRS y la autoestima. Los datos arrojados mostraron mejorías en el grupo de Tai Chi Chuan en las mediciones de CVRS y autoestima, y en la capacidad funcional (especialmente en la capacidad aeróbica, fuerza muscular y flexibilidad) respecto al grupo control, aunque en sus conclusiones insisten en la necesidad de llevar a cabo otros ensayos clínicos que incrementen el tamaño muestral y la calidad metodológica, que son las grandes limitaciones de este trabajo.

Sandel y cols⁹⁸ también realizan un ensayo controlado y aleatorizado, en 2005, donde incluyen a 35 mujeres, a las que se les aplica un programa de danza, en un periodo inferior a 5 años tras la cirugía de la mama, y se compararon sus resultados con un grupo de pacientes incluidas en lista de espera, que no iniciaron el programa de ejercicios hasta transcurridas las primeras 12 semanas. Posteriormente, tras las primeras 12 semanas, las pacientes incluidas en lista de espera realizan dicho programa, desde la semana 14 hasta la 25 y el grupo inicial de pacientes incluidas en el programa continuó sus actividades habituales. Se analizó la calidad de vida (medida a través de la escala FACT-B), la movilidad del hombro y una escala de imagen corporal. La escala de calidad de vida mostró un incremento significativo mientras se realizaba el programa de ejercicio, mientras que la movilidad del hombro y la escala para la imagen corporal también se incrementaron, sin mostrar diferencias significativas con el grupo de pacientes incluidas en lista de espera. Las limitaciones mostradas por este estudio son el escaso número de participantes, la variabilidad existente en el tiempo transcurrido desde la cirugía entre las participantes, así como la ausencia de un grupo control sin tratamiento que permita comparar los resultados entre los grupos y extraer conclusiones más firmes sobre el efecto de la danza en la recuperación de la movilidad del hombro y la CVRS en pacientes diagnosticadas de cáncer de mama.

En 2006 **Ahmed y cols**⁸³ realizan un trabajo para tratar de establecer una relación entre el ejercicio físico y el desarrollo del linfedema en 45 mujeres intervenidas de cáncer de mama, en un seguimiento medio de 3 a 36 meses tras el diagnóstico del cáncer de mama. Finalmente concluyen que un tratamiento físico mediante ejercicios de resistencia, aplicado durante 6 meses, no tiene por qué incrementar el riesgo de desarrollo de linfedema, sin existir alteración en las medidas del miembro superior (perímetros) ni desarrollar síntomas relativos al linfedema. Las

limitaciones que se encontraron en este ensayo fueron que los datos de la perimetría del miembro superior no fueron comparados con cambios en el volumen (medición más sensible a los cambios), y las mediciones en el momento inicial y a los 6 meses pueden no estar recogidas adecuadamente o no reflejar cambios transitorios ocurridos durante el ensayo como consecuencia del ejercicio. La muestra también fue heterogénea, en cuanto al diagnóstico inicial del linfedema, o los tratamientos oncológicos aplicados en las mujeres, aspectos a mejorar en futuras investigaciones.

Courneya y cols⁹⁷ en 2007, publican un estudio donde se aplica un programa de ejercicios aeróbicos y de resistencia a pacientes diagnosticadas de cáncer de mama y en tratamiento quimioterápico, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de estas pacientes. Ni el ejercicio aeróbico ni el de resistencia demostraron mejorar la calidad de vida de estas mujeres, aunque sí fue posible establecer una relación positiva entre el ejercicio y una mejora de la autoestima, de la condición física y de la tolerancia a la quimioterapia, sin causar linfedema u otros efectos adversos de importancia. Las limitaciones principales del ensayo fueron la tasa de adherencia (tan solo del 70%) y de reclutamiento de las pacientes, así como la heterogeneidad de los grupos (tanto educacional como racial).

Posteriormente, en 2008, **Crane-Okada y cols**¹²² publican un trabajo para la evaluación de la morbilidad asociada a la biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC) versus vaciamiento axilar. Dicha morbilidad se midió en términos de abducción de hombro, inflamación en el brazo y cambios en la sensibilidad. Los autores concluyen con una menor morbilidad asociada a la BSGC, estadísticamente significativa respecto al vaciamiento ganglionar axilar.

1.3.4 Estudios realizados en otros continentes.

1.3.4.1 Estudios realizados en Asia.

Abe y cols¹⁰⁸ realizan un estudio prospectivo aleatorizado en 1998, con el objetivo de prevenir la aparición de seroma en la cirugía por cáncer de mama, mediante un programa de ejercicios tardío en pacientes que habían sufrido una

mastectomía parcial o total, con linfadenectomía axilar acompañante. El estudio incluyó un grupo de mujeres, que se aleatorizaron en dos grupos: un grupo de tratamiento “inmediato” (iniciado en el primer día postoperatorio) y otro de tratamiento “retrasado”, iniciado en la primera semana del postoperatorio. Los resultados obtenidos fueron un descenso del débito de los drenajes y una menor incidencia de seroma en el grupo de tratamiento “retrasado”. En cuanto a la movilidad articular, existía una menor limitación en la anteflexión del hombro en el grupo de tratamiento precoz, medido a la segunda semana tras la cirugía, que no se confirmó posteriormente en la medición realizada al mes (con unas diferencias entre grupos estadísticamente no significativas), concluyendo que la demora en el inicio de un programa de ejercicios podría ser una buena rutina para el tratamiento de las pacientes a las que se les practica un vaciamiento axilar, en relación a la prevención de los seromas, sin producir un detrimento de la función articular.

Cho y cols⁹⁴ publican un trabajo en el año 2006, que incluye 55 mujeres de Corea del Sur operadas de cáncer de mama, con el objetivo de evaluar la eficacia de un programa de rehabilitación sobre el hombro. Dicho programa de rehabilitación consistió en 3 sesiones a la semana durante 10 semanas, mostrando unos resultados positivos a favor del rango de movilidad del hombro y la calidad de vida, en el grupo de intervención, frente al grupo control. El programa de rehabilitación comprendía además, apoyo psicológico, terapia física y la promoción de actividades. La calidad de vida fue medida mediante un instrumento desarrollado por Chae y Choe⁹⁵, en 2001, para pacientes surcoreanas, mostrando unos resultados positivos a favor del grupo de intervención. En cuanto a la movilidad, se demostraron incrementos significativos en el grupo de intervención respecto a las mediciones pretest. Las limitaciones más importantes que mostró este trabajo fueron el reclutamiento de las pacientes, que se realizó desde un centro especializado de tercer nivel en un área urbana, en Corea del Sur, lo cual imposibilita la generalización de los resultados a toda la población

Por otra parte, en el año 2007, **Hwang y cols**⁹⁶ realizan un trabajo, partiendo de la hipótesis de que el tratamiento con radioterapia puede generar complicaciones articulares que pueden ser contrarrestadas a través del ejercicio físico. En este estudio fueron incluidas 40 mujeres: 17 pertenecieron al grupo de intervención (ejercicio físico, durante 50 minutos, tres veces a la semana) y 23 al grupo control (cuidados

habituales). En el grupo de intervención se demostró un incremento en la calidad de vida (medido por la escala WHOQOL-BREF), en la movilidad articular y el dolor, tras la aplicación de radioterapia. Los autores concluyeron que las pacientes a las que se somete a tratamiento radioterápico pueden beneficiarse de un programa de ejercicios de intensidad moderada, ya que puede mejorar la calidad de vida y la movilidad articular. En el mismo estudio se obtuvieron resultados no significativos respecto al dolor en ambos grupos. Las limitaciones de este ensayo vinieron marcadas por el escaso número de participantes, y el corto seguimiento de los mismos.

Chan y cols¹¹⁵ en 2010, llevaron a cabo una revisión sistemática donde se evaluó la efectividad de los programas de ejercicio en las mujeres con cáncer de mama, que habían sido sometidas a un vaciamiento ganglionar axilar. En esta revisión se incluyeron estudios publicados entre los años 2000 y 2009, y fueron analizados por revisores independientes. Finalmente se incluyeron seis estudios, y los resultados no mostraron diferencias en el desarrollo del linfedema, aunque la introducción de un programa precoz de tratamiento físico parecía apuntar hacia una recuperación más temprana de la movilidad articular del hombro. La mayoría de los estudios incluidos en esta revisión analizaron la abducción y anteflexión del hombro y algunos además incluyeron las rotaciones; estas medidas fueron realizadas con un goniómetro manual o digital, y los grupos sometidos a terapia física mostraron mejores resultados, en grados, que los participantes de los grupos control.

1.3.4.2 Estudios realizados en Sudamérica.

En el año 2006 **de Rezende y cols**¹⁰¹ publican un ensayo clínico controlado y aleatorizado, con el objetivo de evaluar la eficacia de un programa de ejercicio físico en 60 mujeres a las que se había realizado una linfadenectomía axilar y cirugía conservadora o radical. Se aplicaron dos tipos de ejercicios (dirigidos frente a libres) y se valoraron las repercusiones sobre la movilidad del hombro y los trastornos linfáticos. Se obtuvieron mejores resultados en el grupo de ejercicios dirigidos (mejoría de la flexión, abducción y rotación externa), y de forma estadísticamente significativa, frente al grupo de ejercicios libres, aunque no se registraron diferencias significativas

en la aparición de los trastornos linfáticos. Las limitaciones que presenta este trabajo fueron el escaso seguimiento de los pacientes (un total de 42 días) que no permite extraer datos a más largo plazo, y el número de participantes, lo cual limita también generalizar estos resultados.

Recientemente, en el año 2012, se ha publicado un trabajo por **Pace do Amaral y cols**¹²³ para evaluar la eficacia de la terapia manual en la recuperación de la movilidad del miembro superior, tras la cirugía del cáncer de mama, que incluyó a un total de 131 mujeres. Estas mujeres se aleatorizaron en dos grupos; en uno de ellos (66 pacientes) se aplicó un programa de ejercicios y en el otro (65 pacientes) un programa de ejercicios seguido de terapia manual. El estudio concluye con la no superioridad de la terapia manual, frente a un programa de ejercicios sin terapia manual. En cuanto a las limitaciones que presentó este estudio, hay que mencionar que las pacientes fueron sometidas a un mismo programa de terapia manual, sin tener en cuenta variables individuales entre los sujetos, así como la participación de varios terapeutas, que aplicaron el programa de terapia manual de forma diferente, tanto en duración como en frecuencia.

1.3.4.3 Estudios realizados en Canadá.

Kilgour y cols⁸⁴ también publican un estudio en el año 2008, realizado en 27 mujeres, cuyo propósito era examinar el efecto del tratamiento físico auto-administrado en el domicilio, frente a los cuidados habituales, para la recuperación de la movilidad articular, después de la mastectomía radical modificada. A las mujeres que se asignaron al grupo de intervención (tratamiento domiciliario) entre el día 3 y 14 post-cirugía, se les instauró un programa de movilizaciones y estiramientos. Este grupo de intervención (tratamiento domiciliario) mostró una mejoría significativa en la flexión y abducción del hombro, cuando se comparó con los resultados del grupo control (cuidados habituales), en las dos semanas inmediatamente posteriores a la cirugía. El corto seguimiento de las participantes no permite, en este caso, extraer conclusiones acerca de la evolución del programa domiciliario a los 3 o 6 meses de haberse iniciado; además no se pidió al grupo de cuidados habituales que reflejaran cualquier actividad llevada a cabo por ellas durante el periodo de recuperación, y por tanto, no

es posible afirmar que estas mujeres no siguieran alguna forma de actividad física no recogida.

1.3.4.4 Estudios realizados en Australia

En 2002, **Box y cols**⁷⁷ realizan un estudio controlado aleatorizado simple ciego, donde incluyeron a 65 mujeres. Las mujeres fueron aleatorizadas en dos grupos: grupo de intervención, al que se aplicó un programa de rehabilitación, y grupo control, que siguió los cuidados habituales, con un seguimiento al 5º día postoperatorio, y posteriormente, al mes, a los 6, 12 y 18 meses. Las conclusiones fueron que existe una mejoría de la movilidad en abducción y una recuperación más precoz hasta los niveles previos a la cirugía, en el grupo de intervención al tercer mes de la cirugía, y que se mantiene durante los dos años siguientes. Se produjo además una recuperación funcional mayor en este grupo, al mes de la cirugía. Como efecto adicional se observó la mejoría de la tolerancia al ejercicio en este mismo grupo. La abducción fue el eje del movimiento que sufrió modificaciones significativas. Algunos factores que encontraron relación con la recuperación de la movilidad articular fueron la patología previa del hombro, el desarrollo de cordones linfáticos postquirúrgicos, el desarrollo de seromas postoperatorios, la sección del nervio Intercostobraquial durante el acto quirúrgico y la infección.

Lee y cols⁹⁹, en 2007, realizan un trabajo para evaluar el tratamiento físico tras la cirugía del cáncer de mama e incluye a 64 mujeres. En cuanto a su diseño, se establecen dos grupos (tratamiento físico y grupo control con cuidados habituales), y se evalúa la movilidad de la articulación del hombro, fuerza, perímetro del brazo y calidad de vida, partiendo de la hipótesis de que el tratamiento con radioterapia puede causar unas limitaciones o contracturas en la región pectoral, que pueden ser contrarrestadas con un programa de estiramientos de dicho músculo, reduciendo así esta disfunción muscular. Este estudio concluye que no existen diferencias significativas entre ambos grupos, puesto que el tratamiento propuesto se realiza a través de un programa de estiramientos del músculo pectoral, y los síntomas no parecen estar en relación a la contractura de dicho músculo.

Como conclusión de este apartado podemos decir que existe una gran controversia sobre los tratamientos aplicados, su duración e intensidad, tipo de ejercicios a realizar, momento del inicio, efectos secundarios, y resultados obtenidos. A estas consideraciones ha de sumarse la de que una gran mayoría de estudios publicados no cumplen con una calidad metodológica óptima, lo cual dificulta aún más la reproductibilidad y fiabilidad de sus resultados. De aquí la importancia de llevar a cabo un estudio que defina con exactitud todos estos parámetros, y analice las repercusiones de un tratamiento tan ampliamente extendido, para obtener unos resultados que nos permitan ofrecer a estas pacientes una alternativa terapéutica rigurosa y eficaz.

1.4. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO.

1.4.1. Derecho, ética y eficiencia en la gestión sanitaria

El Sistema Nacional de Salud, constituido por el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, se caracteriza por ser gratuito en el momento del uso, de cobertura universal, financiación pública y provisión mixta, que se sustenta sobre los principios de equidad, solidaridad, eficiencia y calidad y que constituye un elemento de cohesión social muy importante, siendo uno de los pilares de la sociedad del bienestar¹²⁴.

Todos los individuos tienen derecho a un servicio específico, si los recursos de la sociedad permiten incorporarlo a un sistema que respete la equidad y la igualdad de oportunidades para todos. Y por otra parte, hay que tener presente que todos los gobiernos se muestran alarmados ante el crecimiento exponencial de los costes de los servicios sanitarios y nada hace prever que en un futuro vayan a disminuir o a frenar su ascenso. El crecimiento de los costes lleva a un punto crítico en el que las necesidades en salud, son superiores a los recursos existentes y los ciudadanos no pueden incrementar sus aportes para financiar el sistema, poniendo en peligro su sostenibilidad. Esto produce un enfrentamiento entre la justicia distributiva que representa el bien común y la justicia conmutativa que representa el bien individual. Por todo ello, la sociedad y el sector político se preocupan para que la inversión que se hace en el sector salud sea optimizada y tenga un adecuado impacto en la sociedad¹²⁵.

A partir de 1970 se han venido desarrollando unos principios que rigen la conducta ética en la atención en salud y que obrarían como “aquello que hay que cumplir prioritariamente”. De estos principios éticos fundamentales se derivan algunas normas éticas que el profesional de la salud debe tener siempre en cuenta, pues no es posible avanzar hacia la excelencia en la gestión de los servicios sanitarios sin la existencia de unos principios, actitudes y hábitos compartidos, que posibiliten una

gestión por competencias y valores que doten de credibilidad y reputación a las personas e instituciones sanitarias¹²⁵⁻¹²⁶.

A los principios éticos básicos o fundamentales (respeto por la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia), habría que añadir el principio de eficiencia en la gestión gerencial de los servicios de salud. Medir la eficiencia en los servicios de salud no es una tarea fácil, pues la salud es un bien no tangible, aunque real y perceptible.

Por tanto, la eficiencia se ha convertido en una condición necesaria para la equidad y en un imperativo ético. Si los recursos no alcanzaran para todos, por ineficiencia en los procesos, se estaría faltando al principio de justicia. No puede haber una gestión sanitaria sin principios éticos que orienten las decisiones hacia el bien común y garanticen la equidad en el acceso a las prestaciones y servicios¹²⁶⁻¹²⁷. La ética y la eficiencia en la gestión sanitaria son dimensiones que se refuerzan mutuamente.

Es responsabilidad del personal sanitario administrar eficientemente los recursos que maneja, procurando brindar un servicio de la mejor calidad, al mayor número de personas y al menor coste. Es en este punto donde los profesionales han de hacer partícipes a los pacientes de su propio proceso de curación, o rehabilitación, dejando que ellos mismos sean también co-responsables del proceso, incentivándoles para que colaboren activamente en su recuperación. Como sabemos, el cáncer supone un importantísimo problema de salud pública, no solo por los recursos terapéuticos y económicos que consume, sino también desde un punto de vista humano. Implantar un programa de rehabilitación eficiente, que mejore la calidad de vida de estos pacientes, sin incrementar de forma importante los gastos, no sólo es adecuado desde un punto de vista médico, sino que supone una obligación ética dentro de nuestra actividad asistencial.

Consideramos pues, un deber ético y moral de todos los que trabajan en salud, la implicación directa de los pacientes en su recuperación, evitando costes innecesarios, para seguir manteniendo la accesibilidad a cuidados de alta calidad, produciendo así un aprovechamiento más eficiente de los recursos disponibles para un mayor número de personas.

1.4.2. Importancia y dimensiones del problema

En España, se diagnostican cerca de 16.000 nuevos cánceres de mama al año, aproximadamente el 30% de todos los tumores del sexo femenino, significando una tasa ajustada de 93,6 cánceres por cada 100.000 mujeres¹²⁸. Tanto el número de casos como las tasas de incidencia aumentan progresiva y lentamente en España y en el mundo. Este aumento de la incidencia se estima en un 2%-3% anual¹²⁸, probablemente debido al diagnóstico precoz y al aumento de los factores de riesgo conocidos.

La recuperación de la movilidad articular de hombro en la pacientes operadas de cáncer de mama constituye uno de los objetivos prioritarios en la rehabilitación postoperatoria, evitando así que padezcan secuelas por largo tiempo o, en algunos casos, toda la vida. Además, la aplicación de la actividad física en el tratamiento postoperatorio puede tener un papel preventivo para evitar el desarrollo del linfedema postmastectomía. Los tratamientos físicos pueden así actuar anticipándose a la incapacidad funcional, en lugar de limitarse únicamente a intentar compensarla una vez instaurada, pudiendo contribuir a una mejor calidad de vida.

Respecto al dolor, entre el 12 y el 51% de pacientes intervenidas de cáncer de mama refieren dolor tras el primer año de tratamiento^{16,26}. El dolor crónico es una reconocida complicación del tratamiento del cáncer de mama, que no sólo conlleva problemas de funcionamiento físico sino trastornos psicosociales que repercuten en la calidad de vida de las pacientes. La prevalencia varía entre un 20 y un 65% en función de los diferentes criterios diagnósticos^{16,66,70}.

Tras una linfadenectomía axilar asociada a una mastectomía o a una cirugía conservadora, los problemas inmediatos que toda mujer intervenida padece son la limitación de la movilidad del hombro, el edema postquirúrgico de la zona de la intervención y la cicatriz. Varios estudios han evidenciado el papel que el ejercicio

físico puede desempeñar, abordando no sólo la aparición de un déficit funcional sino también su prevención.

En cuanto a los problemas articulares del hombro, éstos han ido disminuyendo progresivamente en las pacientes intervenidas de cáncer de mama, con el desarrollo de técnicas quirúrgicas más conservadoras. Aunque dichos problemas están presentes en un porcentaje de pacientes sometidas a linfadenectomía axilar nada desdeñable; se ha descrito su presentación desde un 4 a un 22% de las pacientes sometidas a este tipo de cirugía⁶⁹, y las limitaciones de la movilidad articular pueden estar presentes en estas pacientes un año después de la cirugía hasta en un 19% de los casos⁶⁹. Por tanto nos encontramos ante un problema de dimensiones importantes y de significativas implicaciones en la percepción de la calidad de vida. El tratamiento físico se ha empleado desde hace años para prevenir y tratar este tipo de problemas, con grados variables de evidencia científica, en cuanto a sus recomendaciones.

Por consiguiente, se hace necesario realizar un ensayo, de acuerdo con el protocolo, las buenas prácticas clínicas y los requisitos legales pertinentes, para evaluar la eficacia de la cinesiterapia postoperatoria en el tratamiento y prevención de los trastornos del hombro, en mujeres intervenidas de cáncer de mama, a las que se les ha practicado una linfadenectomía axilar, tanto en el ámbito hospitalario como en el domiciliario, más aún teniendo en cuenta que no se ha realizado ningún estudio de similares características en España.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

2.1. HIPÓTESIS

2.1.1 Hipótesis conceptual

La eficacia terapéutica, la seguridad y la calidad de vida relacionada con la salud de la cinesiterapia domiciliaria aplicada durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama, no presentará diferencias estadísticamente significativas frente a la cinesiterapia hospitalaria (aplicada por un fisioterapeuta en un Servicio de Rehabilitación durante cuatro semanas), a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

2.1.2. Hipótesis operativas

1. La funcionalidad, medida en grados de amplitud articular del hombro (grados de flexión anterior, abducción y rotación externa e interna), en las pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, no presentará diferencias estadísticamente significativas, entre ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, (domiciliario vs hospitalario) a las 12 semanas tras finalizar el tratamiento.
2. La evolución del dolor en el hombro (según una escala EVA), en las pacientes intervenidas de cáncer de mama a las que se les practica una linfadenectomía axilar, no presentará diferencias estadísticamente significativas, entre ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (domiciliario y hospitalario) a las 12 semanas de finalizar el tratamiento.
3. La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) medida con los Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC (QLQ-C30 y QLQ-BR23) y la Escala FACT-B+4, en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, será mayor y de manera estadísticamente significativa, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento en las pacientes con tratamiento cinesiterápico domiciliario.

Hipótesis y objetivos

4. La funcionalidad global la articulación del hombro, medida con la escala de Constant y Murley, en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, no presentará diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (domiciliario y hospitalario) a las 12 semanas de finalizar el tratamiento.

5. La adherencia y seguridad terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria no presentará diferencias, estadísticamente significativas, comparada con la cinesiterapia hospitalaria durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes intervenidas de linfadenectomía axilar por cáncer de mama.

Esperamos que las respuestas a todas las hipótesis y cuestiones planteadas en el presente estudio sirvan para mejorar la asistencia sanitaria a los pacientes oncológicos, de manera que se puedan beneficiar de protocolos de actuación consensuados que aporten beneficios en su salud, y sean eficientes para el sistema sanitario.

2.2. OBJETIVOS.

El objetivo general de este estudio fue evaluar la eficacia terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria comparada con la cinesiterapia hospitalaria (aplicada por un fisioterapeuta en un Servicio de Rehabilitación), durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama.

2.1 Objetivo principal

1. Evaluar la funcionalidad, en grados de amplitud articular del hombro (grados de flexión, abducción y rotación externa e interna) en las pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, la repercusión de la cirugía en dicha funcionalidad y su evolución, comparando ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (domiciliario vs hospitalario).

Se consideró como parámetro principal de eficacia para decidir si la diferencia entre los tratamientos era la misma, o no, en las cuatro evaluaciones realizadas a lo largo del tiempo: *“el efecto de la interacción de los dos factores del estudio (tiempo y tratamiento) sobre la funcionalidad del hombro (medida en grados de flexión, abducción y rotación externa e interna) en las pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar”*.

2.2 Objetivos Secundarios

2. Comparar la evolución del dolor en el hombro (según una escala EVA), en las pacientes intervenidas de cáncer de mama a las que se les practica una linfadenectomía axilar, en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (domiciliario y hospitalario)

3. Comparar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) por medio del Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 (que se complementará con el módulo específico creado para el cáncer de mama: módulo QLQ-BR23), y con el cuestionario FACT-B+4, en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (domiciliario y hospitalario).

4. Evaluar de manera global la articulación del hombro mediante la escala de Constant y Murley antes y después de la cirugía, la repercusión de ésta en dicho parámetro global y su evolución tras el tratamiento físico en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.

5. Determinar la adherencia al tratamiento y la seguridad terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria comparada con la cinesiterapia hospitalaria (aplicada por un fisioterapeuta en un Servicio de Rehabilitación), durante cuatro semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama.

3. PACIENTES Y MÉTODO.

3. PLAN DE INVESTIGACIÓN: DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

3.1 Diseño general del estudio

Se realizó un ensayo clínico fase IV, de no igualdad, unicéntrico, aleatorizado, abierto aunque con evaluación ciega por terceros, controlado con tratamiento activo, y de grupos paralelos. Este estudio se llevó a cabo en 66 mujeres con linfadenectomía axilar por cáncer de mama. Los sujetos se aleatorizaron en una proporción 1:1 para recibir cinesiterapia domiciliaria durante 4 semanas (31 mujeres) o cinesiterapia hospitalaria durante 4 semanas (32 mujeres). El análisis principal tuvo lugar a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento cinesiterápico; no se realizó ningún análisis intermedio.

Aquellas mujeres que a las 4 semanas de tratamiento cinesiterápico (domiciliario u hospitalario) mantuvieran una puntuación en la escala EVA igual o mayor a la que se registró en la primera visita postcirugía, o una puntuación en el apartado de movilidad de la escala de Constant y Murley menor a un 50% de la registrada en la visita basal pre-cirugía estaba previsto que recibieran un periodo adicional de cinesiterapia hospitalaria.

En este protocolo no se admitieron exenciones y el cumplimiento de los requisitos del diseño del estudio fue esencial, incluidos los requisitos que se especifican en el Calendario de actividades de la Tabla 4.

3.1.1 Evaluación basal

Una vez diagnosticadas de cáncer de mama y antes de ser intervenidas quirúrgicamente, las pacientes pasaron una visita basal preoperatoria, donde se realizó un estudio funcional y de dolor del hombro ipsilateral a la mama que se iba a intervenir, y también un estudio del hombro contralateral.

3.1.2. Período de selección y aleatorización: día 1 a 7 postcirugía

El período de selección transcurrió entre el día 1 y el día 7 postcirugía. Durante este periodo se evaluó si la paciente cumplía los criterios de selección, aceptaba participar en el estudio (firmando el consentimiento informado), y se sometía a las

evaluaciones funcionales previstas para este periodo. La aleatorización se efectuó tan pronto como se hubieron completado todos los procedimientos de selección, la paciente aceptó participar en el ensayo clínico y firmó el consentimiento informado

3.1.3. Fase de tratamiento activo (aleatorizado): día 7 a 35 poscirugía

Las pacientes que incluídas en el estudio fueron aleatorizados a recibir cinesiterapia domiciliaria durante 4 semanas o cinesiterapia hospitalaria durante 4 semanas. La aleatorización se realizó por bloques balanceados.

El tratamiento cinesiterápico se administró en régimen abierto (sin enmascaramiento) durante la fase de tratamiento del estudio. El cumplimiento terapéutico se evaluó mediante el análisis de la ficha de tratamiento habitual en el Servicio de Rehabilitación del HGURS para pacientes en tratamiento hospitalario, y mediante el diario de tratamiento diseñado para las pacientes en el grupo de tratamiento domiciliario.

Tratamiento de rescate: Aquellas mujeres que a las 4 semanas de tratamiento cinesiterápico mantuvieran una puntuación en la escala EVA igual o mayor a la que se registró en la primera visita postcirugía, o una puntuación en el apartado de movilidad de la escala de Constant y Murley menor a un 50% de la registrada en la visita basal pre-cirugía, estaba previsto que recibieran tratamiento de rescate:

- a) Si estaban recibiendo cinesiterapia domiciliaria pasarían a recibir cinesiterapia hospitalaria 2 semanas más.
- b) Si estaban recibiendo cinesiterapia hospitalaria continuarían recibiendo cinesiterapia hospitalaria durante 2 semanas más.

3.1.4. Finalización del estudio

Se consideró que una paciente había completado el estudio en caso de cumplir una de las siguientes condiciones, en función del grupo de tratamiento asignado:

- Aleatorizadas al grupo de cinesiterapia domiciliaria y que hubieran completado la fase de tratamiento, incluida la visita del estudio de la semana 12 tras la finalización de la cinesiterapia.

- Aleatorizadas al grupo de cinesiterapia hospitalaria, que hubieran completado la fase de tratamiento, incluida la visita de la semana 12 tras la finalización de la cinesiterapia.

3.2 Explicación del diseño del ensayo

Los estudios de no igualdad con potencia estadística completa, aleatorizados, unicéntricos, de grupos paralelos y controlados con tratamiento activo constituyen un diseño experimental adecuado para establecer la eficacia y seguridad de un tratamiento en investigación y son generalmente aceptados por las autoridades sanitarias como prueba rigurosa de la efectividad del tratamiento.

La cinesiterapia se ha consolidado como un tratamiento de primera elección para el tratamiento de pacientes con molestias, dolor o disminución de la movilidad del hombro tras cirugía por cáncer de mama, como se puede constatar por su amplia aceptación en las directrices terapéuticas publicadas, y con efectividad demostrada en numerosos estudios, como el llevado a cabo por Lauridsen y Christiansen²¹ donde se concluye que el tratamiento fisioterápico mejora la función del hombro en pacientes intervenidas de cáncer de mama. En esta dirección apuntan también otros trabajos, llevados a cabo recientemente, como el de Çinar y cols²⁴ en 2008, Kilgour y cols⁸⁴ en 2007, Beurskens y cols⁷³ en 2007, o el de Hwang y cols⁹⁶, publicado en 2008. Todos los estudios mencionados figuran en una revisión publicada en The Cochrane Library, Issue 6, en junio de 2010, aunque sus autores concluyen que *“se necesitan estudios de investigación de alta calidad que evalúen detenidamente los factores de prescripción del ejercicio (p.ej. intensidad), y que aborden los trastornos funcionales persistentes del miembro superior”*²⁶.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el diseño del estudio propuesto ha permitido una evaluación rigurosa de la eficacia del tratamiento cinesiterápico, tanto domiciliario como hospitalario, en la rehabilitación del hombro en mujeres intervenidas por cáncer de mama a las que se ha realizado un vaciamiento ganglionar axilar. El periodo de tratamiento de 4 semanas, en este ensayo fue tiempo suficiente para comparar la eficacia terapéutica de los dos tratamientos cinesiterápicos en estudio: domiciliario vs hospitalario.

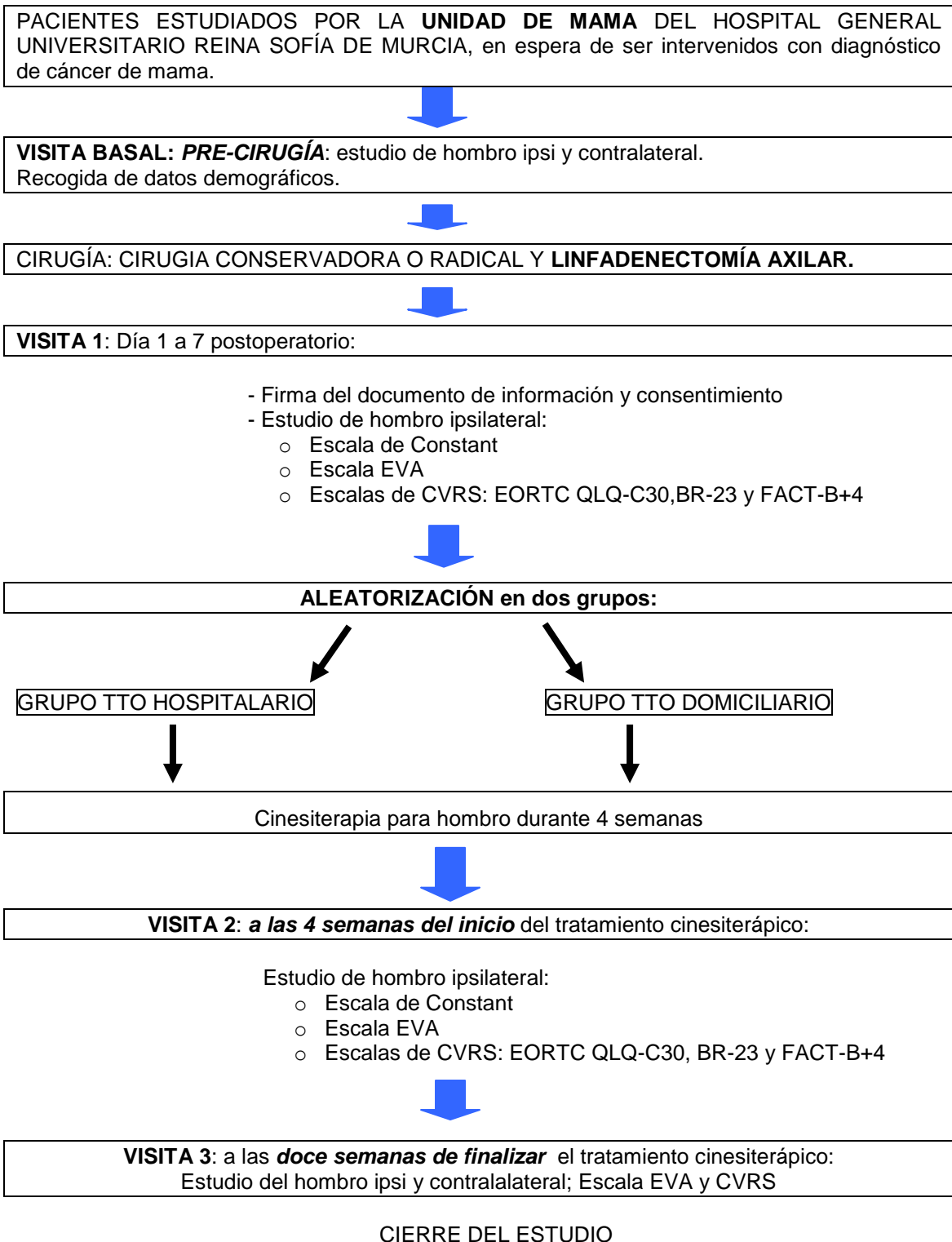


Figura 5. Algoritmo del diseño general del estudio.

3.3. SELECCIÓN DE SUJETOS Y CRITERIOS DE RETIRADA

3.3.1 Numero de sujetos

El número total de pacientes que se incluyó en el estudio fue de **66 mujeres** con un porcentaje de abandonos del 5%, por lo que finalmente 31 mujeres recibieron cinesiterapia hospitalaria y otras 32 mujeres recibieron cinesiterapia hospitalaria.

3.3.2 Criterios de Inclusión

Fueron incluidos en el ensayo pacientes de sexo femenino, con diagnóstico de cáncer de mama y linfadenectomía axilar, que cumplieron los criterios siguientes:

- Ser mayor de 18 años.
- Pacientes que presentaron en la escala EVA una puntuación de 1 o mayor en relación al dolor de hombro.
- Pacientes que presentaron afectación del hombro respecto a la movilidad articular.
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado.
- Estar capacitado para comprender y seguir instrucciones y para participar en el ensayo en su totalidad.

3.3.3. Criterios de Exclusión

No fueron incluidos en el ensayo los pacientes que presentaron cualquiera de los siguientes criterios:

- Pacientes menores o incapacitadas.
- Pacientes que no quisieron entrar en el estudio.
- Pacientes que habían padecido previamente cáncer de mama contralateral.
- Pacientes con alguna patología (tanto intra como extraarticular) diagnosticada previamente en el hombro ipsilateral.
- Pacientes que presentaron dificultades idiomáticas, que impedían una correcta comunicación y cumplimentación de los test.

3.3.4. Criterios de retirada y sustitución de pacientes

Cualquier paciente incluido en el ensayo tuvo derecho a abandonar el mismo en cualquier momento y por cualquier razón, sin perjuicio para su futuro cuidado médico por los médicos o la institución.

Estaba previsto el requerir la salida de un paciente del ensayo a instancia del investigador por cualquiera de las siguientes razones:

- Evento(s) adverso(s) serio(s) (SAE)
- A discreción del investigador
- Violación de los criterios de inclusión
- Desviación del tratamiento planeado especificado en el protocolo
- Pacientes que requirieran medicación no permitida en el estudio por otra patología concomitante.

En cualquier caso, los motivos de la salida fueron registrados en el cuaderno de recogida de datos (CRD) y en la historia clínica del paciente. Aquellos pacientes que salieron del estudio como resultado de un acontecimiento adverso fueron seguidos hasta la completa resolución del evento o hasta su evaluación como crónico o estable por parte del investigador.

Las pacientes que se retiraron del ensayo no fueron reemplazados o sustituidas.

3.3.5 Tamaño de la muestra

El criterio de valoración principal fue el efecto de la interacción de los dos factores del estudio (tiempo y tratamiento) sobre la funcionalidad del hombro (medida en grados de flexión, abducción y rotación externa e interna) en las pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar. La interacción, es decir, el efecto conjunto de ambos factores (tiempo*tratamiento) sobre la variable dependiente es la que nos informa si la diferencia entre los tratamientos es la misma, o no, en las cuatro evaluaciones realizadas a los largo del tiempo, y es lo que verdaderamente nos indica la eficacia de los tratamientos comparados en este ensayo clínico.

Para el cálculo del tamaño muestral requerido para poder analizar (mediante un anova mixto) el efecto de la interacción de los dos factores del estudio (tiempo y

tratamiento) sobre la funcionalidad del hombro se ha utilizado el programa G*Power 3¹²⁹, y se han seguido sus recomendaciones respecto a las variables que intervienen en el cálculo del tamaño muestral. Dado que no se había realizado ningún estudio piloto previo, fue necesario asumir un tamaño del efecto medio (una f de Cohen de 0,25), un coeficiente de correlación entre las 4 medidas repetidas también de valor medio (coeficiente de Pearson de 0,33), y dado que cuando se trabaja con medidas repetidas la condición de esfericidad es más la excepción que la regla se ha realizado una corrección de la esfericidad (ϵ) mediante la formula $1/(m-1)$, donde m representa el numero de medidas repetidas. Se ha especificado una probabilidad de error alfa de 0,05 y una potencia de 0,80 (error beta de 0,20), siendo el **tamaño muestral total calculado de 66 pacientes** (33 en cada grupo de tratamiento cinesiterápico).

F tests - ANOVA: Repeated measures, within-between interaction

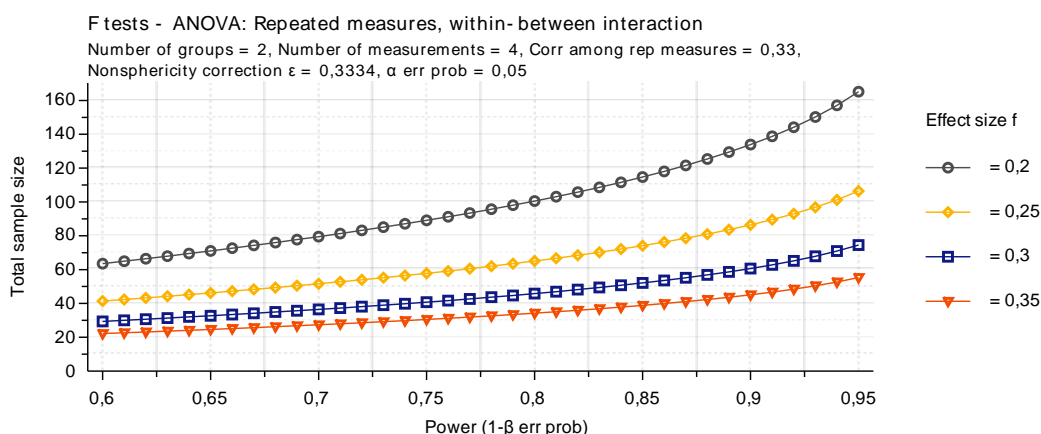
Analysis: A priori: Compute required sample size

Input:	Effect size f	=	0,25
	α err prob	=	0,05
	Power (1- β err prob)	=	0,80
	Number of groups	=	2
	Number of measurements	=	4
	Corr among rep measures	=	0,33
	Nonsphericity correction ϵ	=	0,34
Output:	Noncentrality parameter λ	=	8,3731343
	Critical F	=	3,9607450
	Numerator df	=	1,0200000
	Denominator df	=	65,2800000
	Total sample size	=	66
	Actual power	=	0,8111467

Tabla 3: Cálculo del tamaño de la muestra

En la Figura 6 se muestra un gráfico con rangos de valores en función de diversos tamaños del efecto, potencia y tamaño de la muestra.

Figura 6. Gráfico de de rangos según tamaño de muestra, según potencia y tamaño del efecto.



3.3.6 Identificación y aleatorización de los pacientes

Todos los pacientes reclutados fueron identificables a lo largo del estudio aunque en la base de datos informatizada sus datos figuraron disociados y las claves para la identificación permanecieron debidamente custodiadas por el investigador principal del estudio. El investigador mantuvo una lista personal de los números y nombres de los pacientes, que permitió una identificación y comprobación posterior de los registros, si hubiera sido necesario.

Se realizó una aleatorización centralizada de los pacientes. Al finalizar la fase de selección, se evaluó la elegibilidad del paciente y los pacientes elegibles recibieron un número de aleatorización en la visita 1 (posquirúrgica). Los sujetos que cumplieron los requisitos de inclusión fueron aleatorizados en una proporción 1:1 a recibir tratamiento con cinesiterapia domiciliaria o con cinesiterapia hospitalaria. A fin de lograr el equilibrio entre los dos grupos de tratamiento del estudio, se realizó una aleatorización por bloques, generada por ordenador. El código de aleatorización fue custodiado bajo medidas de seguridad por la secretaria administrativa del Comité de Mama del hospital, a la que se le solicitaba telefónicamente el grupo al que debía ser asignado cada sujeto, una vez que éste había aceptado participar en el estudio.

3.3.7 Procedimiento de asignación aleatoria

La generación de la secuencia de asignación de los pacientes a los dos grupos de tratamiento se realizó mediante un método de aleatorización en bloques balanceados. Se crearon bloques de 6 celdas, y cada bloque contuvo en cada celda una de las dos alternativas de tratamiento. En cada bloque existió un número balanceado de los posibles tratamientos. El número de bloques fue igual al número de pacientes dividido por el número de celdas por bloque. Un sistema informático fue el que generó los códigos de aleatorización. El número de asignación, y el tratamiento asignado a cada paciente, lo obtuvo el investigador por vía telefónica de la Secretaría del Comité de Mama del HGURS.

3.4. TRATAMIENTO

3.4.1 Tratamiento en estudio y tratamiento de referencia

3.4.1.1. Tratamiento en estudio

Cinesiterapia domiciliaria: ejercicios previamente aprendidos en la consulta externa de Rehabilitación, aplicados de forma diaria, y registrados por los propios pacientes en un *diario de tratamiento*, durante un periodo de un mes. Los ejercicios debían realizarse dos veces al día, durante un mes. Se empleó el siguiente protocolo para las pacientes que siguieron tratamiento cinesiterápico en su domicilio:

- Aprendizaje en consulta externa de Rehabilitación de ejercicios pendulares del hombro intervenido.
- Automovilizaciones de hombro, en todos los ejes, haciendo especial incidencia en la abducción, y flexión del hombro.
- Escalera de dedos.
- Ejercicios de potenciación muscular suave, mediante bandas elásticas.
- Estiramiento de trapecios, deltoides, dorsal ancho, bíceps braquial y tríceps braquial.
- Movilizaciones activas de hombro en todos los ejes, y de codo y muñeca ipsilateral, incluyendo movimientos de pronosupinación de antebrazo.
- Rotación interna y externa progresiva, llevando la mano a la nuca, con el codo hacia atrás, y la mano a la espalda, con aumento progresivo de la amplitud articular.
- En posición de bipedestación, realizar círculos con ambos brazos extendidos sobre el eje del brazo, y escalada en la pared con los dedos, en posición de frente y de lado (trabajo de flexión y abducción respectivamente).

3.4.1.2 Tratamiento de referencia

Cinesiterapia hospitalaria para hombro, aplicados por un fisioterapeuta del Servicio de Rehabilitación de Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS), aplicado diariamente durante un mes. El protocolo que se siguió en las pacientes asignadas al grupo de tratamiento hospitalario fue:

- Movilizaciones activo-asistidas de hombro, llevadas a cabo por un fisioterapeuta.
- Movilizaciones activas de hombro ayudadas por un fisioterapeuta
- Potenciación general mediante bandas elásticas.
- Mecanoterapia de hombro, mediante escalera de dedos, ejercicios autoasistidos.
- Ejercicios de concienciación y corrección postural, incluyendo estiramiento de trapecios, deltoides, dorsal ancho, bíceps y tríceps braquial.
- Queda excluida la aplicación de cualquier tipo de electro y termoterapia. Puede aplicarse crioterapia post-sesión.

Las sesiones fueron de una duración aproximada de 45 minutos, y de forma diaria, durante 20 sesiones consecutivas.

3.4.2. Asignación del tratamiento

Se obtuvo el consentimiento informado antes de realizar ninguno de los procedimientos del estudio.

Se realizó una aleatorización por bloques, generada por ordenador, y. Una vez establecido el grupo al que pertenecía cada paciente, un médico colaborador entregó a la paciente la documentación pertinente que correspondía a cada uno de los grupos.

El tratamiento del estudio se asignó a los sujetos de acuerdo con el esquema de aleatorización por bloques. La aleatorización se llevó a cabo mediante un procedimiento centralizado una vez confirmado el cumplimiento de los criterios de entrada en el estudio. El tratamiento del estudio se asignó a los sujetos (1:1) de acuerdo con el esquema de aleatorización generado por ordenador. El código de aleatorización fue custodiado bajo medidas de seguridad por la secretaria administrativa del Comité de Mama del hospital. Se asignó un número de tratamiento exclusivo a cada sujeto que participó en el estudio. La investigadora principal del estudio se puso en contacto con la secretaria administrativa del Comité de Mama del hospital para solicitar telefónicamente el grupo al que había que asignar a cada sujeto. Los sujetos aleatorizados en el ensayo y que se retiraron posteriormente no pudieron someterse a selección de nuevo.

Al grupo de pacientes con tratamiento cinesiterápico domiciliario, se les facilitó un diario de tratamiento, donde registraron los ejercicios realizados, el tiempo empleado, y en caso necesario, las causas o circunstancias que habían impedido su realización. También se les facilitó un folleto explicativo con esquemas/fotografías, que sirvió como ayuda para la realización de los ejercicios en el domicilio.

En el caso de los pacientes asignados al grupo de tratamiento hospitalario, recibieron dicho tratamiento aplicado por un fisioterapeuta del Servicio de Rehabilitación del HGURS. El tratamiento quedó registrado en una ficha, para su posterior análisis.

3.4.3 Enmascaramiento y rotura del enmascaramiento

Dado que los pacientes sabían a qué grupo fueron asignados, no fue posible realizar un estudio doble ciego. Y puesto que ambos tratamientos apenas presentaron complicaciones, y menos de gravedad, se incorporaron al estudio una serie de procedimientos, para intentar realizar una “evaluación ciega por terceros”:

- La intervención cinesiterápica fue llevada a cabo por un fisioterapeuta, independiente del investigador principal.
- Se realizó una aleatorización informática a través de un programa informático, y por una persona independiente del investigador principal (Secretaria del Comité de Mama).
- La aleatorización permaneció oculta, custodiada por la Secretaria del Comité de Mama, y a dicha aleatorización no tuvo acceso el investigador principal.
- Los sujetos fueron instruidos para que no manifestaran, frente al investigador principal, a qué grupo habían sido asignados.
- Las dudas que surgieron a los pacientes fueron resueltas, en lo posible, por el propio fisioterapeuta, y en caso de no poder éste, por un médico colaborador, independiente del investigador principal.
- Un médico rehabilitador colaborador independiente del investigador principal enseñó los ejercicios en consulta externa, a las pacientes con tratamiento domiciliario.

No existieron problemas de seguridad que constituyeran una urgencia, pero estaba previsto que el investigador, una vez que tuviera conocimiento de ella, preguntara al paciente o familiares el grupo de tratamiento, aunque se produjera un desenmascaramiento del grupo de tratamiento del paciente.

3.4.4 Cumplimiento o adherencia al tratamiento

El cumplimiento terapéutico se evaluó mediante el análisis de la ficha de tratamiento habitual en el Servicio de Rehabilitación del HGURS para pacientes en tratamiento hospitalario, y mediante el diario de tratamiento diseñado para las pacientes en el grupo de tratamiento domiciliario.

Aquellos pacientes que no cumplieron el protocolo, e.g., no realización de los ejercicios, tarjetas diarias incompletas, no presentación a las visitas o rechazo a someterse a ciertas evaluaciones, se retiraron del ensayo.

3.4.5 Tratamientos concomitantes

Se indicó a los sujetos que informaran a su investigador de cualquier medicamento concomitante que estuviesen tomando o fueran a tomar, de venta con o sin receta. Todos los tratamientos que fueran continuados por un paciente a la entrada del ensayo y todos los fármacos adicionales que recibieran fueron considerados tratamientos concomitantes y fueron registrados en el CRD y en la historia clínica del paciente. Cualquier cambio en los tratamientos concomitantes a lo largo del ensayo fue recogido en el CRD. Se documentó el nombre del fármaco (genérico y/o marca), dosis, frecuencia y motivo de su uso.

3.4.5.1 Tratamientos permitidos

Si se consideró necesario para el bienestar del paciente se incluyeron nuevos medicamentos durante el periodo de tratamiento cinesiterápico, de acuerdo con los cuidados estándares locales. Todos los medicamentos que se tomaron durante el estudio se registraron en el CRD. Como mínimo, era necesario anotar el nombre del fármaco y las fechas de administración.

3.4.5.2 Medicamentos y tratamientos no farmacológicos prohibidos

No estuvo permitida la administración de antiinflamatorios no esteroideos. En caso de haber sido necesaria su utilización, el paciente se hubiera retirado del estudio aunque continuando con su tratamiento cinesiterápico.

No estuvieron permitidas infiltraciones intraarticulares en el hombro con corticoides o anestésicos locales durante el tiempo que duró el estudio. En caso de haber sido necesaria su utilización, el paciente se hubiera retirado del estudio, aunque continuando con su tratamiento cinesiterápico.

No estaba permitido realizar ninguna actividad física específica durante el mes de duración del tratamiento (por ejemplo yoga o tai-chi); se recomendó en su caso andar o pasear.

3.4.5.3 Tratamiento de rescate

Aquellos sujetos que a las cuatro semanas de tratamiento cinesiterápico mantuvieron una puntuación en la escala EVA igual o mayor a la que se registró en la primera visita postcirugía, y/o una puntuación en el apartado de movilidad de la escala de Constant y Murley menor a un 50% de la registrada en la visita basal pre-cirugía:

- a) Si estaban recibiendo cinesiterapia domiciliaria pasaron a recibir cinesiterapia hospitalaria durante 2 semanas más.
- b) Si estaban recibiendo cinesiterapia hospitalaria continuaron recibiendo cinesiterapia hospitalaria durante 2 semanas más.

Así mismo, se suministró paracetamol 1g (hasta un máximo de 3 al día) y/o metamizol (hasta un máximo de 3 cápsulas al día) si se registró una exacerbación del dolor durante la fase de tratamiento cinesiterápico.

3.5. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

3.5.1 Calendario de actividades del estudio

Tabla 4. Programación de las Evaluaciones del Estudio. Calendario de actividades

PERIODOS DEL ESTUDIO	SELECCIÓN (VISITA BASAL PRE-CIRUGÍA)	DIA 1 a 7 POSTCIRUGÍA	SEMANA 4 (TRAS INICIO DE TRATAMIENTO CINESITERÁPICO)	SEMANA 12 TRAS FINALIZAR TRATAMIENTO CINESITERÁPICO (DIA 120)
CONSENTIMIENTO INFORMADO		X		
CRITERIOS INCLUSIÓN		X		
ALEATORIZACION		X		
ANTECEDENTES MÉDICOS	X			
DATOS DEMOGRÁFICOS	X			
ENFERMEDADES CONCOMITANTES	X			
TALLA Y PESO CORPORAL	X			
MEDICAMENTOS CONCOMITANTES	X			
VALORACION PIEL Y CICATRICES		X	X	X
REGISTRO DE TERAPIAS ADYUVANTES		X		
ESTUDIO HOMBRO IPSILATERAL (GONIOMETRIA)	X	X	X	X
ESTUDIO HOMBRO CONTRALATERAL(GONIOMETRIA)	X	x	x	X
ESCALA EVA	X	X	X	X
ESCALA CONSTANT Y MURLEY IPSILATERAL	X	X	X	X
ESCALA CONSTANT Y MURLEY CONTRALATERAL	X			X
ESCALA EORTC QLQ30	X	X	X	X
ESCALA QLQ-BR23	X	X	X	X
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS			X	X
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES			X	X
ENTREGA DE MATERIAL GRÁFICO		X		

3.5.2. Evaluaciones de selección y basales.

3.5.2.1 Evaluaciones basales

Las pacientes pasaron una visita basal preoperatoria, donde se realizó el estudio del hombro ipsilateral a la mama que se iba a intervenir, y también un estudio del hombro contralateral.

En dicho estudio previo a la cirugía, se realizó una exploración física del hombro, movilidad medida en grados en todos los ejes mediante un goniómetro. Para la medición de la articulación del hombro, el paciente permaneció sentado y uno de los brazos del goniómetro permaneció fijo, en el eje del tronco para medir flexión y abducción, y en el eje humeral con el codo flexionado a 90°, para la medición de la rotación interna y externa, con el brazo abducido 90°.

Las pacientes además completaron las escalas de calidad de vida para cáncer (EORTC QLQ-C30), con el módulo específico creado para el cáncer de mama (módulo QLQ-BR23), la escala FACT-B+4, la escala EVA (escala subjetiva de valoración del dolor), y la escala de valoración específica de hombro (Escala de Constant y Murley).

3.5.2.2 Evaluaciones de selección

Las pacientes a las que se les realizó durante el acto quirúrgico una linfadenectomía axilar (independientemente del nivel de linfadenectomía) fueron incluidas en el estudio, siempre que cumplieran los criterios de inclusión en el mismo, y firmaran el consentimiento y documento de información, entre el primer y el séptimo día tras la cirugía.

Una vez incluidas en el estudio se aleatorizaron de forma telefónica e iniciaron el tratamiento cinesiterápico domiciliario u hospitalario según correspondiera, durante 4 semanas.

Al finalizar ese mes fueron vistas de nuevo en consulta, con el registro de los nuevos datos. Pasarán posteriormente una nueva revisión más, a las 12 semanas desde que finalizaron el tratamiento.

A las pacientes que abandonaron el estudio antes de su finalización se les completó la última visita y se cerró el estudio.

En todas las visitas del estudio se registró el balance articular del hombro, medido en grados con el goniómetro convencional, el grado de dolor (con la escala EVA), y un cuestionario específico de hombro: Escala de Constant y Murley, junto con una valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer

(Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30) que se complementó con el módulo específico creado para el cáncer de mama (módulo QLQ-BR23), y la escala FACT-B+4.

Las pacientes dispusieron de un diario de tratamiento, donde registraron los días en los que hicieron los ejercicios en casa, o bien fueron registrados en la ficha de tratamiento por el fisioterapeuta en el grupo de pacientes tratadas en el hospital. En dicho diario también estuvieron, de forma gráfica, los ejercicios a realizar, que previamente habían aprendido en la consulta. En este diario se recogieron también las posibles complicaciones durante el tratamiento, y la medicación de rescate (pautada previamente en la primera consulta) que pudieron necesitar.

3.5.2.3 Exploraciones Físicas

Se realizaron exploraciones físicas estándar de acuerdo con la programación de evaluaciones del ensayo; se exploró:

- ✓ Aspecto de la cicatriz
- ✓ Movilidad de hombro medida en grados (mediante goniómetro convencional). El goniómetro, como ya se ha descrito anteriormente es un aparato ampliamente utilizado en rehabilitación, que consta de dos brazos unidos por un extremo. Pueden ser de distinto material (metálicos, plásticos semirrígidos...). En el extremo que une los dos brazos, existe una circunferencia que está graduada, y que delimita los grados de amplitud articular. Para la medición de la articulación del hombro, el paciente permaneció sentado y uno de los brazos del goniómetro permanece fijo, en el eje del tronco para medir flexión y abducción, y en el eje humeral con el codo flexionado a 90°, para la medición de la rotación interna y externa, con el brazo abducido 90°.
- ✓ Medida de fuerza en Newton (mediante un dinamómetro); su registro quedó integrado dentro de la escala de Constant.

Este ensayo clínico no previó la realización de pruebas complementarias, ni tan siquiera mínimamente invasivas, más allá de la exploración física manual del paciente. No estuvo previsto solicitar análisis ni pruebas radiológicas; se registraron en el CRD

las últimas que se hubieron realizado las pacientes antes de entrar en el estudio y que tuvieron relación con el mismo.

Los resultados de la exploración física se registraron en el CRD.

3.5.2.4 Visitas de emergencia no programadas.

Si el paciente tuvo que contactar con el investigador por cualquier razón, fuera del programa de visitas previsto, la causa de este encuentro fue anotada en la sección correspondiente del CRD (cuaderno de recogida de datos) como "visita no programada o de emergencia".

Para la programación de todas las evaluaciones durante el estudio, ver la Tabla 4. Más detalles sobre los análisis estadísticos se hallan en la Sección 7.

3.5.3 Eficacia

3.5.3.1 Criterio de valoración principal

El objetivo de eficacia primaria fue demostrar la no igualdad terapéutica del tratamiento cinesiterápico domiciliario frente al tratamiento cinesiterápico hospitalario en la recuperación de la funcionalidad del hombro en pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama.

Se consideró como parámetro principal de eficacia para decidir si la diferencia entre los tratamientos era la misma, o no, en las cuatro evaluaciones realizadas a lo largo del tiempo: *“el efecto de la interacción de los dos factores del estudio (tiempo y tratamiento) sobre la funcionalidad del hombro (medida en grados de flexión, abducción y rotación externa e interna) en las pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar”*.

Se partía de la hipótesis conceptual de que ambos grupos de tratamiento presentarían resultados no estadísticamente significativos en cuanto a dicha funcionalidad del hombro (medida en grados de flexión, abducción y rotación externa e interna).

3.5.3.2 Criterios de valoración secundarios de la eficacia

- Diferencia de medias del dolor en el hombro según puntuaciones de la escala EVA, en las pacientes de ambos grupos, antes y después del tratamiento cinesiterápico.
- Diferencia de medias en la puntuación total en la escala de Constant y Murley, y en el apartado de movilidad de dicha escala, en ambos grupos de tratamiento, antes y después del tratamiento físico.

3.5.4 Seguridad

Las evaluaciones de los parámetros de seguridad (eventos adversos, incluyendo naturaleza, frecuencia, severidad, seriedad, en relación con el tratamiento cinesiterápico en domicilio y en el hospital) se llevaron a cabo en la visita basal y en cada una de las revisiones que se hicieron en consulta (semana 4 tras el inicio de tratamiento y semana 12 tras la finalización del mismo), excepto en el caso de efectos adversos y/o abandono del estudio, en cuyo caso se completó la última visita y se cerró el estudio.

3.5.4.1 Criterios de valoración de la seguridad

La exposición al tratamiento cinesiterápico del estudio (medida por el número de semanas de tratamiento con la cinesiterapia asignada en el estudio) se resumió por grupo de tratamiento. Se confeccionaron tablas con la proporción de sujetos que notifiquen AA en cada grupo de tratamiento. Se facilitaron los siguientes resúmenes de AA:

- Incidencia e intensidad de todos los AA
- Incidencia e intensidad de los AA relacionados con el tratamiento
- Incidencia e intensidad de los AA que obliguen a la retirada
- Incidencia de los AAG
- Tasa de retirada de pacientes del ensayo debida a exacerbación del dolor, consecuencia del tratamiento físico.

- Diferencia de medias de complicaciones registradas en ambos grupos de tratamiento cinesioterápico.

3.5.4.2. Registro de Acontecimientos Adversos

El registro de acontecimientos adversos se extendió desde la administración del tratamiento en la primera sesión, hasta el examen final del paciente, como parte del ensayo. Los acontecimientos adversos que ocurrieron después del final del estudio debieron ser registrados si el investigador consideró que existía relación causal con el tratamiento del ensayo

Todos los registros de acontecimientos adversos contuvieron la fecha en que ocurrió, una breve descripción del evento, tiempo de duración, intensidad, tratamiento aplicado si hubiera sido necesario, relación con el tratamiento del ensayo, acción tomada respecto al tratamiento del ensayo, desenlace y si se clasificó como un acontecimiento grave.

3.5.4.3 Notificación de Acontecimientos Adversos Graves

Todos los acontecimientos adversos graves ocurridos durante el ensayo hasta 30 días después de haber recibido el tratamiento del ensayo, ya sean relacionados o no con el tratamiento en estudio, **fueron comunicados dentro de las 24 horas siguientes por teléfono o fax al monitor centralizado del ensayo utilizando los números de contacto que se encuentran en la Sección 1.**

La información mínima requerida para la notificación fue:

- Emisor de la notificación (nombre, dirección del investigador)
- Identificación del paciente (número de selección/aleatorización, iniciales, NO nombre del paciente)
- Número del protocolo
- Descripción del acontecimiento adverso grave
- Valoración de la causalidad, si fuera posible

Además, se documentó en el CRD.

Tras recibir la notificación, el monitor revisó la información y contactó con el investigador si fuera necesario. El promotor, o su designatario, fue responsable de procesar la información y notificarla de acuerdo con la normativa legal localmente vigente.

3.5.5. Resultados de salud

El *cuestionario de calidad de vida para cáncer de la EORTC QLQ-C30* contiene áreas que están relacionadas con la salud general y el funcionamiento físico, social y emocional que pueden verse afectadas por la enfermedad y el tratamiento en los enfermos de cáncer. Además, se incluyen ítems que valoran síntomas y efectos secundarios de los tratamientos, pensados para evaluar la calidad de vida en ensayos clínicos. Los 30 ítems del cuestionario se agrupan en cinco dimensiones funcionales: Funcionamiento físico, Social, Emocional, Cognitivo y de Rol; tres dimensiones de Síntomas: Fatiga, Dolor, y náuseas y vómitos; una dimensión global de Calidad de vida; e ítems individuales relacionados con los síntomas de la enfermedad y su tratamiento: disnea, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento, diarrea, así como un ítem de impacto financiero. Una mayor puntuación en las escalas funcionales indica una mejor calidad de vida, y una mayor puntuación en las escalas de síntomas, una peor calidad de vida.

El *cuestionario de calidad de vida para cáncer de mama (QLQ-BR23)* valora áreas relacionadas con las diferentes modalidades de tratamiento (cirugía, radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia) y otros aspectos de la calidad de vida más específicamente afectados en el cáncer de mama, como la imagen corporal o la sexualidad. El cuestionario se organiza en 2 áreas: Área del nivel de funcionamiento de las pacientes que incluye las dimensiones de Imagen corporal (ítems 9 y 12) y Funcionamiento sexual (ítem 14 y 15) y los ítems individuales de disfrute del sexo (ítem 16) y preocupación por el futuro (ítem 13). Las puntuaciones van de 0 a 100 y los valores más altos representan un nivel mayor de funcionamiento. Área de síntomas que incluye las dimensiones de Síntomas del brazo a consecuencia de la cirugía de una linfadenectomía o extirpación de los ganglios linfáticos para su análisis (ítem 17 y

19), Síntomas de la mama a consecuencia de la radioterapia (ítem 20 a 23), Efectos secundarios de la quimioterapia y la hormonoterapia (ítem 1 a 4 y 6 a 8) y el ítem de Preocupación por la pérdida de pelo (ítem 5). Las puntuaciones van de 0 a 100 y los valores más altos representan un nivel mayor de sintomatología.

3.5.5.1 Criterios de valoración de la salud

- Comparación de los cambios en la calidad de vida global relacionada con la salud (según los cuestionarios *QLQ-C30* y *QLQ-BR23*) de los sujetos tratados con la cinesiterapia domiciliaria y los tratados con la cinesiterapia hospitalaria.
- Comparación de los cambios en la calidad de vida de cada una de las dimensiones (según los cuestionarios *QLQ-C30* y *QLQ-BR23*) relacionadas con la salud de los sujetos tratados con la cinesiterapia domiciliaria y los tratados con la cinesiterapia hospitalaria.
- Comparación de los cambios en la calidad de vida global relacionada con la salud (según el cuestionario *FACT-B+4*) de los sujetos tratados con la cinesiterapia domiciliaria y los tratados con la cinesiterapia hospitalaria.
- Comparación de los cambios en la calidad de vida de cada una de las dimensiones (según el cuestionario *FACT-B+4*) relacionadas con la salud de los sujetos tratados con la cinesiterapia domiciliaria y los tratados con la cinesiterapia hospitalaria.

3.6. ANALISIS DE LOS DATOS Y CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

En este estudio, los datos de los sujetos se recogieron en un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD), se introdujeron en una base de datos generada con el programa estadístico SPSS v18 y se combinaron con datos procedentes de otras fuentes, como el CMBD, en un sistema de datos validado.

La gestión de los datos clínicos se llevó a cabo conforme a las normas y los procedimientos de depuración de datos que proceden para garantizar la integridad de los datos, por ejemplo, eliminando los errores e incongruencias de los mismos. Los términos para los acontecimientos adversos y los medicamentos concomitantes se codificaron con arreglo al MedDRA. El promotor del estudio, a su vez investigador principal, conservó los CRDs. No se recogieron las iniciales de los sujetos ni se transmitieron a terceros en ningún caso.

3.6.1 Hipótesis del estudio.

Este estudio se diseñó para comparar el efecto de la cinesiterapia domiciliaria durante 4 semanas frente a la cinesiterapia hospitalaria durante 4 semanas, en la rehabilitación del hombro de pacientes con linfadenectomía axilar por cáncer de mama.

Pudo declararse la no igualdad entre los dos tratamientos si el efecto de la interacción de los dos factores del estudio (tiempo y tratamiento), calculada utilizando un Anova mixto ("split-plot"), sobre las variables del estudio analizadas resultó ser estadísticamente significativo. Consideramos que la interacción, es decir, el efecto conjunto de ambos factores (tiempo*tratamiento) sobre una variable dependiente es la que nos informa si la diferencia entre los tratamientos es la misma, o no, en las cuatro evaluaciones realizadas a lo largo del tiempo; y es lo que verdaderamente nos indica la eficacia de los tratamientos comparados en este ensayo clínico.

Las hipótesis globales referidas a los tres efectos del diseño (intersujetos, intrasujetos e interacción entre ambos) que se contrastaron en este estudio, mediante un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno de ellos, fueron las siguientes:

3.6.1.1. Hipótesis sobre el factor intersujetos:

Hipótesis nula: los dos grupos de tratamiento cinesiterápico tienen la misma respuesta o efecto en la variable dependiente.

Hipótesis alternativa: los dos grupos de tratamiento cinesiterápico no tienen la misma respuesta o efecto en la variable dependiente.

3.6.1.2. Hipótesis sobre el factor intrasujetos:

Hipótesis nula: en todos los periodos de tiempo medidos (las cuatro evaluaciones) se produce la misma respuesta o efecto sobre la variable dependiente.

Hipótesis alternativa: existen diferencias, al menos, entre dos periodos de tiempo (evaluaciones) respecto a la respuesta o efecto sobre la variable dependiente.

3.6.1.3. Hipótesis sobre el factor interacción:

Hipótesis nula: la interacción entre las variables tratamiento cinesiterápico y tiempo (las cuatro evaluaciones) produce una respuesta o efecto no significativo en la variable dependiente.

Hipótesis alternativa: la interacción entre las variables tratamiento cinesiterápico y tiempo (las cuatro evaluaciones) produce una respuesta o efecto significativo en la variable dependiente.

3.6.2. Consideraciones sobre el análisis de los datos

3.6.2.1. Responsabilidad de la gestión y análisis de datos

El análisis estadístico de los datos obtenidos en este estudio fue responsabilidad de un asesor estadístico que se encargó de coordinar el análisis, y redactó un plan de análisis estadístico (PAE) en el que constaban los detalles del análisis. El PAE finalizó antes de que se cerrara la base de datos. Cualquier desviación del PAE se justificó en el informe del ensayo clínico. Este estudio fue llevado a cabo conforme a procedimientos de enmascaramiento interno (cegamiento

del analista). Para el objetivo del análisis final, la pertenencia de los sujetos a uno u otro tratamiento cinesiterápico en la base de datos no se desenmascaró hasta la finalización de la revisión medico-científica, la identificación de los transgresores del protocolo y la declaración de que los datos estaban completos.

Los datos registrados por el investigador fueron revisados por el analista del estudio con el objetivo de detectar información ausente e inconsistencias en los datos. La información faltante o inconsistente de las variables incluidas en el protocolo aprobado por el CEIC del hospital, fue recuperada, siempre que fue posible, por el investigador del estudio. El asesor estadístico externo, responsable de la gestión de datos, únicamente pudo modificar la información inicial reportada cuando dispuso de la corrección realizada por el investigador principal. Una vez recuperada la información se validó la base de datos para asegurar la calidad de la misma, y finalmente se realizó el cierre y se inició el análisis de los datos.

3.6.2.2. Métodos Estadísticos Generales

Las variables continuas se resumieron utilizando estadísticos descriptivos: media, desviación estándar (SD), mediana, mínimo, máximo, número de observaciones y número de observaciones faltantes. Los datos continuos no normales se presentaron como máximo, cuartil superior, mediana, cuartil inferior, mínimo y número de observaciones. Las variables categóricas se describieron utilizando frecuencias absolutas y relativas.

Para las comparaciones entre variables se utilizó el análisis bivalente. Se compararon las puntuaciones de cada variable dependiente con las variables independientes mediante métodos estadísticos paramétricos, (y no paramétricos cuando no se cumplieron los criterios de aplicación de los paramétricos). Cuando se analizaron los cambios habidos dentro del mismo grupo de tratamiento se utilizaron pruebas estadísticas para muestras relacionadas o apareadas.

En el caso de que las variables hubieran seguido la distribución normal, se describió una o varias de las técnicas siguientes:

- Si una variable es de tipo cuantitativo y la otra categórica, para la comparación de las medias con una variable dicotómica se utilizó la prueba estadística t de Student. En los casos en que la variable cualitativa tuviera más de 2 categorías, se utilizó el análisis de la varianza de una vía (ANOVA) tras comprobar que se cumplían los supuestos del modelo (independencia, normalidad e igualdad de varianzas).

En el caso de que las variables no hubieran seguido la distribución normal:

- Si una variable es cuantitativa y la otra cualitativa, el test a aplicar fue el test de la U de Mann-Whitney cuando la variable cualitativa tuviera 2 niveles, y el test de Kruskal-Wallis si la medición cualitativa estuvo formada por 3 niveles o más.
- Si ambas variables fueron de tipo categórico, se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson para contrastar la hipótesis de independencia (en tablas r x s) o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Se realizó un análisis de residuos tipificados corregidos con la finalidad de interpretar el significado de la asociación detectada.

En el caso del análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas si, se incumplía el supuesto de esfericidad, el procedimiento que el programa de análisis estadístico utilizado (SPSS) ofrece dos soluciones alternativas: (1) modificar los grados de libertad de la distribución F y (2) utilizar estadísticos multivariados que no asumen esfericidad. Optamos por seguir las recomendaciones de Pardo y San Martín¹³⁰ y procedimos de la siguiente manera:

1. Si podía asumirse esfericidad, utilizamos el estadístico F del modelo univariado.
2. Si no podía asumirse esfericidad utilizamos la aproximación multivariada (solución apropiada con muestras grandes, como la de nuestro estudio, pero poco potente con muestras pequeñas).

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

3.6.2.3. Poblaciones de análisis

Se evaluaron las siguientes poblaciones:

3.6.2.3.1. Serie completa de análisis (SCA)

La población de la SCA incluyó a todos los pacientes que realizaron al menos una sesión de cinesiterapia después de la aleatorización y que tuvieron una visita post-basal con una valoración completa de dicha visita en el CRD. Se valoraron los datos de todos los pacientes aleatorizados que recibieron al menos una sesión de cinesiterapia del ensayo, con datos aportados durante el tratamiento, según el principio de intención de tratar.

3.6.2.3.2. Población por intención de tratar (IT)

Esta población estuvo constituida por todos los sujetos aleatorizados que realizaron al menos una sesión de tratamiento cinesiterápico al que habían sido asignados en el estudio. Se evaluaron a los sujetos según el tratamiento aleatorizado al que habían sido asignados inicialmente, con independencia del tratamiento que finalmente recibieron.

3.6.2.3.3. Población por protocolo (PP)

Esta población estuvo formada por los sujetos de la población IT, salvo los que cometieron infracciones importantes del protocolo: fueron excluidos por no seguir el tratamiento o las evaluaciones, o no cumplieron los criterios de inclusión, o fueron reasignados a otro tratamiento tras la aleatorización. Las desviaciones del protocolo se definieron en una reunión de revisión y las violaciones del protocolo se clasificaron en principales y menores: las primeras condujeron a la exclusión del paciente de la población por protocolo.

La población PP se considera la más adecuada para el análisis de eficacia de un tratamiento (análisis explicativo) por ello es la que se utilizó para reflejar los resultados de este estudio. No obstante y aunque no quedan recogidos en el apartado de resultados de esta tesis, también se realizaron los análisis con la población por intención de tratar, no existiendo diferencias significativas respecto a los análisis realizados con la población por protocolo.

3.6.2.3.4. Población de seguridad

La población de seguridad se define como la formada por todos los sujetos que recibieron al menos una sesión del tratamiento cinesiterápico en investigación (es decir, cinesiterapia domiciliaria o cinesiterapia hospitalaria). Se analizaron los efectos adversos en función de esta población de sujetos.

3.6.2.4. Comparaciones clave del plan de análisis estadístico

3.6.2.4.1. Comparaciones clave del análisis de la eficacia

El análisis principal se basó en la población por protocolo (PP). Para la comparación principal se presentaron las estimaciones realizadas mediante un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno (Anova mixto o split-plot), aceptando la no igualdad entre los dos tratamientos si el efecto de la interacción de los dos factores del estudio (tiempo y tratamiento) sobre las variables del estudio analizadas resultó ser estadísticamente significativo.

3.6.2.4.2. Otras comparaciones de interés en el análisis de la eficacia

El análisis descrito anteriormente se realizó también con la población IT y se compararon los resultados para comprobar su coherencia con los obtenidos en la población PP.

3.6.2.4.3. Comparaciones clave del análisis de la seguridad

La exposición al tratamiento cinesiterápico del estudio (medida por el número de semanas de tratamiento con la cinesiterapia asignada en el estudio) se resumió por grupo de tratamiento, y se compararon los siguientes estadísticos:

- Incidencia e intensidad de todos los AA
- Incidencia e intensidad de los AA relacionados con el tratamiento
- Incidencia e intensidad de los AA que obligaron a la retirada
- Incidencia de los AAG

- Tasa de retirada de pacientes del ensayo debida a exacerbación del dolor o complicaciones como consecuencia del tratamiento cinesiterápico.
- Proporción de sujetos que notifiquen AA en cada grupo de tratamiento. Se facilitarán los siguientes resúmenes de AA:
- Diferencia de medias de complicaciones registradas en ambos grupos de tratamiento.

3.6.2.4.4. Comparaciones clave del análisis de los resultados de salud

Para cada uno de estos tres cuestionarios (*QLQ-C30*, *QLQ-BR23* y *FACT-B+4*) se calculó una puntuación de utilidad combinando las puntuaciones de cada una de sus dimensiones. Además, se calculó la variación de la calidad de vida mediante los ítems que corresponden a las escalas globales de calidad de vida.

- Se compararon las puntuaciones medias y globales de cada dimensión, obtenidas en las cuatro evaluaciones, mediante un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno (Anova mixto o split-plot), declarándose la no igualdad entre los dos tratamientos si el efecto de la interacción de los dos factores del estudio (tiempo y tratamiento), sobre las variables del estudio analizadas resultó ser estadísticamente significativo.

3.6.2.5. Análisis intermedios

No se realizaron análisis intermedios por lo que no fue necesario realizar ajustes por multiplicidad debido a la evaluación repetida del criterio de valoración principal. Por tanto, se mantuvo la evaluación ciega por terceros durante el estudio para poder realizar el análisis final (a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico).

3.6.2.6 Datos perdidos, ausentes o atípicos

Los datos perdidos o ausentes tanto para el análisis de datos totales como para aquellos por protocolo (PP) fueron manejados de diversas formas: a) Si fueron muy abundantes (> 25% de las respuestas de la variable) se imputaron según el método de

la última observación conducida [Last Observation Carried Forward (LOCF)]. b) Si fueron escasos (< 25% de las respuestas de la variable) no se realizaron imputaciones.

3.7. CONSIDERACIONES SOBRE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

3.7.1. Gestión y registro de datos

3.7.1.1 Control de calidad del estudio

El investigador principal del estudio conocía el centro e inspeccionó las instalaciones donde se realizó éste; verificó la cualificación de los colaboradores, e informó a los mismos sobre la responsabilidad y los procedimientos para asegurar la documentación adecuada y correcta aplicación del ensayo. Así mismo, mantuvo una reunión para presentar el protocolo, el CRD, los procedimientos y los requisitos regulatorios.

Se dio instrucciones a los pacientes sobre cómo y cuándo realizar los ejercicios en caso de que tuvieran que realizarlos en el domicilio y los aplicó el fisioterapeuta cuando pertenecieron al grupo de tratamiento hospitalario.

Los pacientes recibieron instrucciones en consulta externa durante la primera visita para asegurar el correcto cumplimiento del tratamiento y dispusieron de un teléfono de contacto con un médico colaborador para subsanar las posibles dudas que hubieran surgido en el desarrollo del tratamiento.

El investigador principal preparó y mantuvo unas historias clínicas adecuadas y detalladas diseñadas para registrar todas las observaciones y otros datos pertinentes al estudio, para cada participante en el ensayo. Toda información contenida en los CRDs de este estudio fue coherente con la fuente de documentación del paciente (registros clínicos).

El investigador llevó a cabo y mantuvo un control de calidad según las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para garantizar que se realizaran las pruebas y que se generaran, documentaran (registraran) y comunicaran los datos de acuerdo con el protocolo, las normas de BPC y los requerimientos legales aplicables.

3.7.1.2 Controles de calidad de los datos recogidos

Los controles metodológicos que garantizaron la comparación de los grupos de estudio y la generalización de las conclusiones, es decir, la forma en que se evaluó la validez interna y externa del estudio, se exponen a continuación.

Los datos extraídos de las historias clínicas se consignaron en un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) diseñado para este propósito, y que contuvo precodificadas las variables del estudio. Se asignó un número de caso a cada paciente del estudio.

La correcta interpretación de los datos obtenidos en los distintos CRDs precisó del control previo de los distintos errores que pudieran haber coincidido en la historia clínica, deteriorando su calidad y limitando el alcance de sus resultados. La calidad de la información recogida dependió de las personas que realizaron tal actividad y todo el proceso de análisis puede ser erróneo si los datos no son recogidos correctamente, por ello se realizó:

- a) Un control de los CRDs: se procedió a la revisión y corrección de errores e inconsistencias subsanables de todos y cada uno de estos cuadernos.

- b) Un control de la información obtenida previo al análisis estadístico de los datos cuantitativos.

El tratamiento de los datos obtenidos implicó cinco fases:

1. Introducción de datos en el ordenador.
2. Depuración de los datos.
3. Transformación de los datos.
4. Análisis exploratorio o análisis preliminar de los datos.
5. Análisis estadístico de datos propiamente dicho.

Todos los controles metodológicos y de calidad, previos a los análisis principales y a la fase de interpretación de los datos, se realizaron utilizando las técnicas habituales de detección y corrección de errores.

3.7.1.3 Cuaderno de Recogida de Datos y Fuentes de Documentación

Los datos recogidos durante el estudio fueron escritos de forma legible usando un bolígrafo. Los errores se tacharon con una única línea horizontal. La información correcta fue escrita claramente al lado del error, junto con las iniciales de la persona que la realiza y la fecha.

El investigador conservó los originales de los registros correspondientes a los resultados de las pruebas dentro de las historias clínicas y adjuntó copia de dichos resultados al CRD.

El original completo del CRD, junto con las tarjetas de recogida diaria de datos, quedó para el archivo del investigador. Los datos fueron introducidos en una base de datos informática que permita el aseguramiento de la calidad.

3.7.1.4 Archivo de Registros

El expediente médico del sujeto será custodiado con arreglo a la normativa aplicable y conforme al periodo máximo permitido por el hospital.

El investigador principal conservará toda la documentación restante relativa al ensayo. Estos documentos incluyen el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo, todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos, el manual del investigador, el cuaderno de recogida de datos de cada sujeto, y el informe final. Conservará el informe final, hasta pasados 5 años tras la finalización del ensayo. Todos los datos y documentos están a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan. Dichos documentos serán conservados por periodos más largos si los requisitos legales vigentes así lo establecieran.

3.8. ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES Y ADMINISTRATIVOS

3.8.1 Buenas Prácticas Clínicas

El estudio se realizó en conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki (Seúl, octubre 2008) y con las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) emitidas por el grupo de trabajo sobre Eficacia de Sustancias Medicinales de la Comunidad Económica Europea (1990) y las Leyes y Reglamentos vigentes en España (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero); Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 y las Notas de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 y la del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

Los investigadores y todas las partes involucradas en este estudio lo llevaron a cabo siguiendo estos principios, las directrices de la ICH y las leyes y normativas aplicables.

3.8.2 Marco Legal

El marco legal que recoge las normas éticas que guiaron este ensayo es el siguiente:

- Normas de Buena Práctica Clínica (BPC).
- Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado con su publicación en el BOE el 20 de octubre de 1999.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Capítulo V (BOE núm 262, de 1 de noviembre).

- Decreto nº 58/1998, de 8 de octubre de 1998, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir.

Finalmente, otras normas que también son de aplicación en cuestiones de investigación biomédica son las siguientes:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Por último, este ensayo clínico será inscrito, una vez aprobado por el CEIC y la dirección del hospital, en una base de datos de libre acceso, como Current Controlled Trials (www.controlled-trials.com).

3.8.3 Consentimiento informado

Antes de la puesta en marcha del ensayo clínico, el investigador preparó la información escrita del consentimiento informado y cualquier otra documentación escrita, y revisó la información siempre que fuera necesario, que además se sometió a la aprobación previa del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del hospital.

- El investigador se responsabilizó de explicar a los pacientes la naturaleza y propósito del estudio (así como otros temas relacionados con el estudio) utilizando la información escrita, y de hacer todo lo necesario para que lo comprendieran y firmaran por escrito su consentimiento para participar en el estudio por voluntad propia.

- El investigador o persona responsable que se encargó de ofrecer las explicaciones (incluidos los colaboradores que ofrezcan información adicional, si procede) y el paciente firmaron y fecharon la información escrita, o escribieron su nombre e incluyeron la fecha en el formulario.
- Se obtuvo la firma del consentimiento informado antes de las primeras observaciones/evaluaciones del periodo previo a la investigación.
- El investigador o persona responsable entregó al paciente una copia del formulario de consentimiento firmado y conservó el original de forma adecuada, siguiendo las normas del centro del estudio en cuestión.
- Cuando el investigador o persona responsable obtuvo el consentimiento de los pacientes, tuvo en cuenta lo siguiente:
 - Ningún paciente pudo verse sometido a una influencia indebida, como puede ser la obligación de participar en el estudio.
 - El lenguaje y las expresiones utilizadas en la información escrita fueron lo más claras y comprensibles posible. Se ofreció a los pacientes la posibilidad de hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias a sus dudas, así como el tiempo suficiente para decidir si desean o no participar en el estudio. La información escrita no contuvo términos o contenidos que indicaran o parecieran indicar que el paciente renuncia a sus derechos legales, o que liberara o aparentara liberar al centro del estudio, al investigador, a los colaboradores o al promotor de su responsabilidad ante una negligencia.

El investigador conservará los impresos de consentimiento firmados y no inició ninguna investigación correspondiente al ensayo hasta no haber obtenido el consentimiento del paciente. Los términos del consentimiento informado y la fecha en que fue obtenido están documentados en el CRD.

En el *Anexo 2* se adjunta una copia del modelo de consentimiento informado.

3.8.4. Aprobación del Protocolo del Ensayo

Antes del comienzo del ensayo, el protocolo fue enviado al CEIC y a la Dirección Médica del hospital, de acuerdo con la normativa legal vigente, y fue aprobado conforme se acredita en el *Anexo 2*.

3.8.5 Duración del Ensayo

3.8.5.1. Duración programada para cada paciente Individual

La duración máxima del estudio para cada paciente fue de 16 semanas.

3.8.5.2. Duración programada para el ensayo completo

La duración real del ensayo fue variable, dependiendo de la tasa de reclutamiento de los pacientes. El estudio se cerró cuando todos los pacientes hubieron completado el periodo de observación programado.

El calendario y fecha de finalización fue el siguiente:

- Entrada del primer paciente: Abril de 2011
- Fecha de finalización de la inclusión: Marzo de 2013
- Finalización ultimo paciente: Mayo de 2013

3.8.5.3. Terminación prematura del ensayo

Si el investigador hubiera conocido una causa para detener el ensayo durante su desarrollo, el estudio habría terminado. Algunas de las condiciones previstas para la terminación prematura del ensayo fueron:

- El descubrimiento de un riesgo inesperado, significativo o inaceptable para los pacientes incluidos en el ensayo.
- Fracaso del investigador para reclutar pacientes a una tasa de inclusión aceptable.
- Adherencia insuficiente a los requisitos del protocolo

- La decisión por parte del investigador de suspender el desarrollo del tratamiento.

3.8.6. Confidencialidad

La información médica de cada uno de los pacientes obtenida a partir de este estudio se consideró confidencial y se prohíbe su difusión a terceras personas. Esta información pudo facilitarse al médico del paciente o a cualquier otro personal médico responsable de su bienestar sólo después de que el paciente lo hubiera aprobado. El investigador no revelará, sin la debida justificación, ninguna información confidencial sobre los pacientes que haya sido obtenida durante el desempeño de sus responsabilidades en el ensayo clínico.

El investigador confirmó el derecho de los pacientes a ser protegidos frente a la invasión de su privacidad. Sólo un número de identificación y/o las iniciales del paciente identificaron los datos recopilados por el promotor. Sin embargo, el investigador permitirá al CEIC y, cuando fuera necesario, a los representantes de las autoridades sanitarias que revisen y/o copien cualquier informe médico que pueda ser relevante para el estudio. El investigador garantizará que la utilización y divulgación de la información sanitaria protegida obtenida durante el estudio de investigación cumpliera la legislación relacionada con la privacidad y protección de los datos personales.

La información referente a la identidad de los pacientes fue considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no pudo ser desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes recogidos en el CRD durante el estudio debieron documentarse de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador pudo asociar tales datos a una persona identificada o identificable. Los pacientes fueron identificados en los CRDs y demás documentos mediante el mencionado código (número de paciente)

La base de datos que generó el estudio no contuvo identificación alguna del paciente, más que un código numérico por el que no fue posible desvelar su identidad. Dicha identidad quedó siempre entre la relación médico-paciente, y no pudo conseguirse sin el consentimiento de ambos.

Si como excepción, por motivos legales o en caso de una auditoría para evaluar la calidad de los datos, fuera obligatorio el conocimiento de la identidad del paciente, el investigador del estudio mantendrá siempre las normas de confidencialidad. Para ello se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de “Protección de Datos de Carácter Personal”.

3.8.7. Póliza de Seguro

No se suscribió una póliza de seguro de ensayo clínico dado que no se trató de un ensayo clínico con medicamentos, y que se cumplieron las siguientes condiciones:

1. Los ejercicios kinesiterápicos que se aplican en el ensayo están autorizados en España y su uso se ajusta a las condiciones autorizadas y de práctica habitual.
2. Las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual.

3.8.8. Responsabilidades del investigador

El investigador dirigió y se responsabilizó de la realización práctica del ensayo clínico en un centro, y firmó la solicitud de este ensayo. Solamente actuó como investigador un médico o persona que ejerciera una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. Siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica, entre las obligaciones y responsabilidades del investigador principal se encuentran:

- a) Estar de acuerdo y firmar el protocolo del ensayo.
- b) Conocer a fondo las propiedades de los tratamientos en investigación.
- c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto.
- d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.

- e) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados a las autoridades sanitarias.
- f) Garantizar que todas las personas implicadas respetaron la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- g) Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.
- h) Responsabilizarse de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

3.8.9. Política de Publicación

1. El investigador principal del estudio se compromete a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de este ensayo clínico autorizado en revistas científicas.
2. Se hace constar la ausencia de fondos y de fuentes de financiación para su realización.
3. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.
4. Los resultados o conclusiones del ensayo clínico se comunicaran preferentemente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o exagerar ésta.

3.8.10. Memoria económica.

Este ensayo clínico no supuso ningún gasto extra al Hospital donde se realizó, pues no se solicitaron pruebas analíticas o exploraciones complementarias fuera de la práctica médica habitual para esta patología. Sólo se registraron aquellas exploraciones que el paciente tuviera realizadas con anterioridad a su ingreso en el estudio, y que fueran de interés para el mismo.

No se realizó ningún procedimiento o técnica diferente al establecido en el protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento habitual de los pacientes con la patología en estudio.

El número de consultas previstas de evaluación de los pacientes no supusieron cambios en el protocolo de manejo habitual y actualizado de la patología del hombro en mujeres con linfadenectomía axilar por cáncer de mama.

Tampoco se precisó ningún aparato o equipamiento especial que no tuviera ya el Servicio de Rehabilitación.

El equipo investigador y los pacientes enrolados en el estudio no percibieron ninguna compensación económica por participar en este estudio.

4. RESULTADOS.

A principios de los años noventa, un grupo de expertos proporcionó una lista de ítems o recomendaciones que debían seguir los ensayos clínicos, para evitar que la información publicada en los Ensayos Clínicos fuera insuficiente o inexacta, y con el propósito de mejorar su calidad. Como resultado de esta reunión de expertos, surgió la Declaración CONSORT¹³¹ (Consolidated Standards of Reporting Trials). Estas recomendaciones Consort mejoran la información aportada por los ensayos clínicos, así como la comprensión e interpretación de los resultados, y evitan sesgos potenciales en los resultados. Dichos criterios se revisan periódicamente y han sido aceptados por un número creciente de revistas, entre ellas el Comité Internacional de Revistas Médicas (el Grupo de Vancouver)¹³¹, motivo por el cual, en la descripción de los resultados, en el presente ensayo, se han seguido los criterios Consort.

FLUJO DE PARTICIPANTES.

Las pacientes del presente ensayo fueron reclutadas en el periodo comprendido entre marzo de 2011 y abril de 2013.

Se evaluaron 103 pacientes (visita basal), de las cuales se reclutaron finalmente **66** (que cumplieron con los criterios de inclusión).

Las pacientes fueron asignadas aleatoriamente en dos grupos de tratamiento:

a) **Grupo de tratamiento Hospitalario:** se asignaron 33 pacientes, de las cuales una paciente no acudió a las evaluaciones postquirúrgicas, y abandonó el estudio, al parecer debido a una mala tolerancia a los tratamientos adyuvantes.

b) **Grupo de tratamiento Domiciliario:** se asignaron 33 pacientes, de las cuales 2 abandonaron el estudio: una de ellas por mala tolerancia a los tratamientos adyuvantes y otra abandonó el estudio por decisión propia sin justificar los motivos.

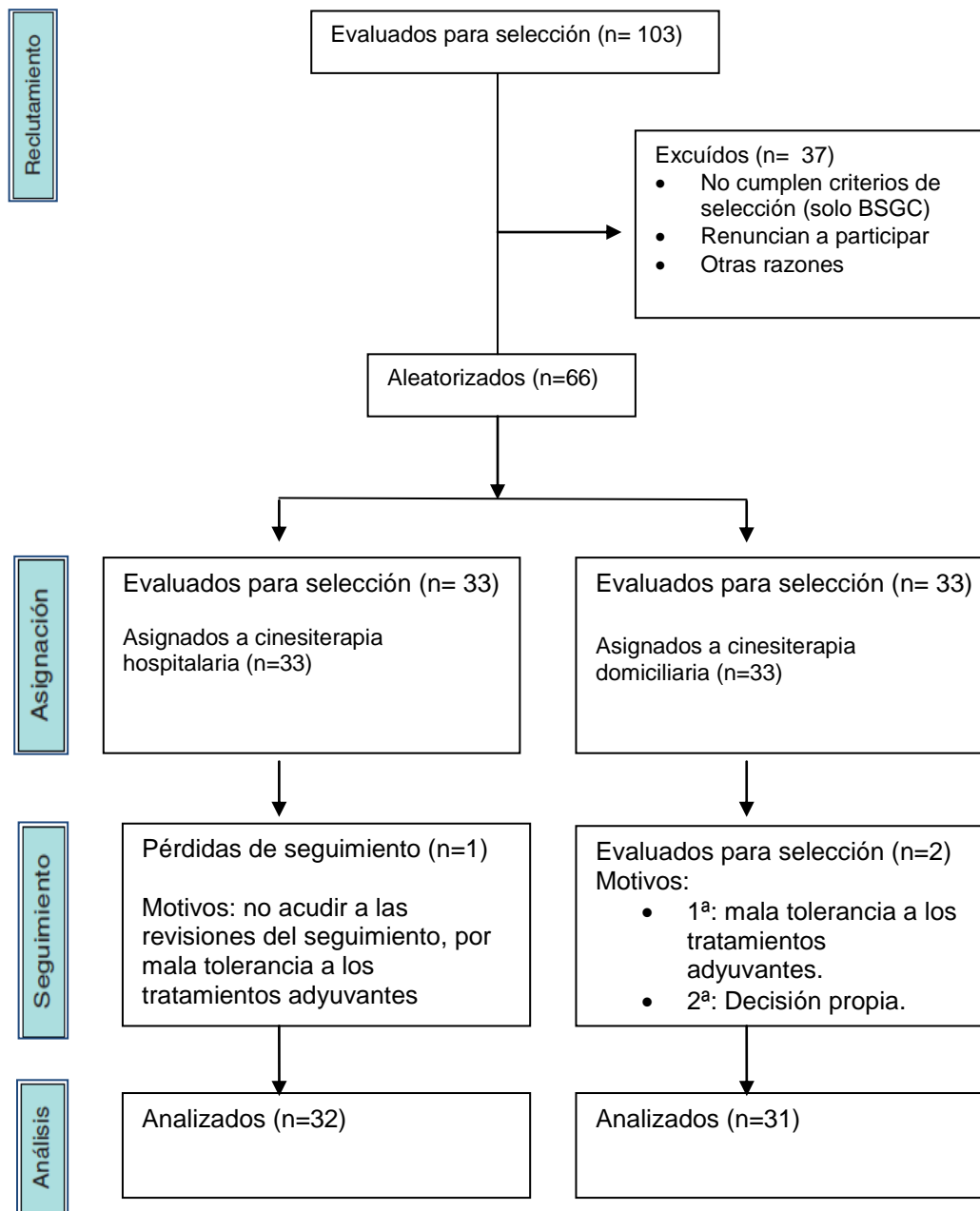


Figura 7. Flujo de participantes del ensayo.

4.1 Análisis de las características basales (prequirúrgicas) de la muestra.

4.1.1. Análisis de las características basales sociodemográficas

Tabla 5. Análisis de las características basales sociodemográficas

Variables sociodemográficas	Grupo Hospitalario	Grupo Domiciliario	p
Edad <i>media±de</i>	56,67 ± 13,23	54,82 ± 15,45	0,603
Índice Masa Corporal <i>media±de</i>	28,01 ± 4,51	26,78 ± 4,05	0,252
Número de Hijos <i>media±de</i>	2,73 ± 1,48	2,39 ± 1,32	0,339
Nivel de Estudios <i>n (%)</i>			0,083
Ninguno	3 (9,1)	3 (9,1)	
Primarios	24 (72,7)	17 (51,5)	
Grado Medio	2 (6,1)	10 (30,3)	
Universitarios	4 (12,1)	3 (9,1)	
Estado Civil <i>n (%)</i>			0,466
Soltera	3 (9,1)	2 (6,1)	
Casada	19 (57,6)	25 (75,8)	
Divorciada	3 (9,1)	2 (6,1)	
Viuda	8 (24,2)	4 (12,1)	
Patología concomitante <i>n (%)</i>			0,205
NO	18 (54,5)	23 (69,7)	
Si	15 (45,5)	10 (30,3)	

Para determinar si en alguna de las variables **sociodemográficas** existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizaron los siguientes análisis:

a) Si una variable era de tipo cuantitativo y la otra categórica se utilizó la prueba *t* para dos medias independientes, tras comprobar que se cumplían las condiciones de aplicación de dicha prueba: a) Normalidad o $n > 30$ en cada grupo, y b) Homogeneidad de varianzas.

b) Si ambas variables eran de tipo categórico, se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese

Resultados

menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la *Tabla 5* no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico, en las variables basales sociodemográficas.

4.1.2. Análisis de las características basales clínicas

Tabla 6. Características basales clínicas.

Variables clínicas	Grupo Hospitalario	Grupo Domiciliario	p
Analgésicos n (%)			0,757
No	27 (81,8)	26 (71,8)	
Sí	6 (18,2)	7 (21,2)	
Pruebas complementarias n (%)			^a
No	33 (100)	33 (100)	
Sí	0 (0)	0 (0)	
Síntomas previos de hombro n (%)			0,302
No	30 (90,9)	32 (97,0)	
Sí	3 (9,1)	1 (3,0)	
Tratamiento Rehabilitador n (%)			^a
No	33 (100)	33 (100)	
Sí	0 (0)	0 (0)	

^a: No se calculará ningún estadístico porque Pruebas complementarias y Tratamiento rehabilitador (dicotomizada) son una constante.

Para determinar si en alguna de las variables **clínicas**, existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizaron los siguientes análisis:

Se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el Test de Fisher (en tablas 2 x 2) si ambas variables eran de tipo categórico. Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Resultados

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la *Tabla 6*, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales clínicas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

4.1.3. Análisis de las características basales funcionales del hombro

Tabla 7. Características basales funcionales.

VARIABLES FUNCIONALES	GRUPO HOSPITALARIO	GRUPO DOMICILIARIO	p
Lateralidad n (%)			0,805
Derecha	16 (48,5)	15 (45,5)	
Izquierda	17 (51,5)	18 (54,5)	
Dominancia n (%)			0,621
Brazo dominante	16 (48,5)	14 (42,4)	
Brazo no dominante	17 (51,5)	19 (57,6)	
Escala de Constant y Murley pre-cirugía en hombro ipsilateral Puntuación global de la escala <i>media±de</i>	79,81 ± 9,47	81,01 ± 7,13	0,561
Dimensiones de la Escala de Constant y Murley			
Dolor	13,79 ± 2,80	14,70 ± 1,21	0,092
Actividades de vida diaria	18,73 ± 3,19	19,51 ± 1,58	0,209
Movilidad	37,88 ± 3,16	37,82 ± 3,18	0,938
Fuerza	9,41 ± 3,23	8,98 ± 3,27	0,592
Escala de Constant y Murley pre-cirugía en hombro contralateral Puntuación Total de la escala <i>media±de</i>	82,21 ± 6,72	81,32 ± 7,01	0,601
Dimensiones de la Escala de Constant y Murley			
Dolor	14,39 ± 2,076	14,55 ± 1,46	0,733
Actividades de vida diaria	19,52 ± 2,18	19,27 ± 1,92	0,634
Movilidad	38,67 ± 2,04	38,06 ± 2,67	0,304
Fuerza	9,63 ± 3,49	9,44 ± 2,96	0,811
Escala Visual Analógica (dolor) precirugía <i>media±de</i>	0,86 ± 1,75	0,21 ± 0,78	0,055
Flexión hombro ipsilateral precirugía <i>media±de</i>	153,79 ± 10,16	152,12 ± 11,59	0,537
Abducción hombro ipsilateral precirugía <i>media±de</i>	154,85 ± 10,34	154,70 ± 12,99	0,958
Rotación externa ipsilateral precirugía <i>media±de</i>	86,97 ± 8,47	85,30 ± 7,60	0,403
Rotación interna ipsilateral precirugía <i>media±de</i>	78,18 ± 7,38	80,45 ± 7,43	0,217
Flexión hombro contralateral precirugía <i>media±de</i>	154,39 ± 8,36	151,67 ± 13,38	0,325
Abducción hombro contralateral precirugía <i>media±de</i>	157,42 ± 9,61	155,30 ± 11,99	0,431
Rotación externa contralateral precirugía <i>media±de</i>	86,97 ± 6,72	86,06 ± 8,27	0,626
Rotación interna contralateral precirugía <i>media±de</i>	78,33 ± 7,67	79,70 ± 7,90	0,479

Resultados

Para determinar si en alguna de las variables **funcionales** existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizaron los siguientes análisis:

a) Si una variable era de tipo cuantitativo y la otra categórica, se utilizó la prueba *t* para dos medias independientes, tras comprobar que se cumplían las condiciones de aplicación de dicha prueba: a) Normalidad o $n > 30$ en cada grupo, y b) Homogeneidad de varianzas.

b) Si ambas variables eran de tipo categórico, se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la *Tabla 7* no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales funcionales, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

4.1.4. Análisis de las características basales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

Tabla 8. Características basales de calidad de vida relacionada con la salud.

Variables de Calidad de Vida	Grupo Hospitalario	Grupo Domiciliario	p
Escala QLQ-C30 <i>media±de</i>			
Estado Global de Salud	74,24 ± 20,97	66,41 ± 27,39	0,199
Funcionamiento emocional	64,90 ± 25,92	66,41 ± 26,56	0,818
Funcionamiento social	92,42 ± 18,68	86,98 ± 24,59	0,318
Funcionamiento cognitivo	70,03 ± 23,07	70,66 ± 25,88	0,918
Funcionamiento físico	88,69 ± 14,09	87,50 ± 22,00	0,796
Actividad cotidiana	91,41 ± 23,24	85,42 ± 25,66	0,327
Área de síntomas <i>media±de</i>:			
Dolor	10,42 ± 21,06	10,94 ± 17,25	0,914
Náuseas, vómitos, diarrea	7,81 ± 16,93	3,65 ± 10,14	0,237
Fatiga	21,21 ± 22,63	28,43 ± 5,03	0,917
Disnea	8,08 ± 22,01	6,25 ± 15,70	0,702
Insomnio	29,29 ± 33,08	27,08 ± 29,86	0,779
Pérdida de apetito	16,16 ± 23,75	12,50 ± 20,30	0,507
Estreñimiento y/o diarrea	16,16 ± 23,75	17,75 ± 30,51	0,820
Impacto económico	11,11 ± 27,22	14,58 ± 30,45	0,629
Escala QLQ-BR23 <i>media±de</i>			
Imagen corporal	90,38 ± 21,17	94,25 ± 13,38	0,417
Funcionamiento sexual	83,33 ± 27,74	71,80 ± 33,26	0,176
Disfrute sexual	56,41 ± 41,69	61,67 ± 40,86	0,723
Preocupación por el futuro	43,75 ± 39,20	59,37 ± 36,65	0,105
Efectos secundarios del tratamiento sistémico	16,28 ± 20,68	15,78 ± 18,87	0,919
Síntomas locales en la mama	12,24 ± 18,08	13,02 ± 21,05	0,874
Síntomas en el brazo	6,60 ± 12,26	3,47 ± 9,54	0,260
Preocupación por la caída del pelo	22,92 ± 33,82	22,22 ± 37,90	0,957
Escala FACT-B+4 <i>media±de</i>			
Bienestar físico (PWB)	3,55 ± 4,73	4,59 ± 6,60	0,471
Bienestar social (SWB)	23,34 ± 4,10	24,12 ± 5,69	0,532
Bienestar emocional (EWB)	11,03 ± 4,39	8,91 ± 5,05	0,075
Bienestar funcional (FWB)	19,09 ± 5,43	18,16 ± 6,77	0,541
Módulo General (FACTG)	56,81 ± 6,28	55,87 ± 8,11	0,603
Módulo cáncer de mama (BCS)	14,60 ± 5,69	12,99 ± 5,89	0,276
Módulo extremidad superior (ARM)	0,72 ± 1,65	1,09 ± 3,89	0,637
TOTAL	71,27 ± 9,83	68,94 ± 11,07	0,385

Resultados

Para determinar si en alguna de las variables **de calidad de vida** existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizaron los siguientes análisis:

Se utilizó la prueba *t* para dos medias independientes, tras comprobar que se cumplieran las condiciones de aplicación de dicha prueba: a) Normalidad o $n > 30$ en cada grupo, y b) Homogeneidad de varianzas.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la *Tabla 8* no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales de calidad de vida, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

4.1.5. Análisis de las características basales oncológicas.

Tabla 9. Características basales oncológicas.

Variables Oncológicas	Grupo Hospitalario	Grupo Domiciliario	p
Tipo de tumor <i>n</i> (%)			0,403
Ductal	31 (93,9)	28 (84,8)	
Lobulillar	2 (6,1)	4 (12,1)	
Otros	0 (0)	1 (3)	
Estadío tumoral <i>n</i> (%)			0,993
Estadío I	2 (6,1)	2 (6,1)	
Estadío II	19 (57,6)	18 (54,5)	
Estadío III	8 (24,2)	9 (27,3)	
Estadío IV	4 (12,1)	4 (12,1)	
Terapia adyuvante <i>n</i> (%)			0,785
Quimioterapia, Radioterapia y Hormonoterapia	25 (75,8)	23 (69,7)	
Quimioterapia Neoadyuvante y Radioterapia postcirugía	4 (12,1)	6 (18,2)	
Otras	4 (12,1)	4 (12,1)	
Complicaciones de la terapia adyuvante <i>n</i> (%)			0,592
NO	22 (66,7)	24 (72,7)	
SI	11 (33,3)	9 (27,3)	

Para determinar si en alguna de las variables oncológicas existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizaron los siguientes análisis:

Se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de

Resultados

contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la *Tabla 9* no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales oncológicas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

4.1.6. Análisis de las características basales quirúrgicas.

Tabla 10. Características basales quirúrgicas.

Variables Quirúrgicas	Grupo Hospitalario	Grupo Domiciliario	p
Tipo de cirugía n (%)			0,329
Conservadora	8 (24,2)	10 (30,3)	
Radical	23 (69,7)	23 (69,7)	
Radical con reconstrucción inmediata	2 (6,1)	0 (0)	
Nivel linfadenectomía n (%)			0,601
Nivel I	0 (0)	1 (3,0)	
Nivel I y II	7 (21,2)	7 (21,2)	
Nivel I, II y III	26 (78,8)	25 (75,8)	
Complicaciones postquirúrgicas inmediatas n (%)			0,373
Ninguna	24 (72,7)	26 (78,8)	
Seroma/Linfocele	5 (15,2)	6 (18,2)	
Otras	4 (12,1)	1 (3,0)	
Días totales de drenaje <i>media±de</i>	11,94 ± 13,01	8,55 ± 6,09	0,179
Días de estancia hospitalaria <i>media±de</i>	4,67 ± 2,34	3,39 ± 0,93	0,005

Para determinar si en alguna de las variables **quirúrgicas** existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizaron los siguientes análisis:

a) Se utilizó la prueba *t* para dos medias independientes, si una variable era de tipo cuantitativo y la otra categórica, tras comprobar que se cumplían las condiciones de aplicación de dicha prueba: a) Normalidad o $n > 30$ en cada grupo, y b) Homogeneidad de varianzas.

b) Se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2), si ambas variables eran de tipo categórico. Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese

Resultados

menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la *Tabla 10*, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables basales quirúrgicas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico, salvo en los días de estancia media hospitalaria, donde el grupo de tratamiento hospitalario obtuvo una media de días de 4,67 (DE 2,34) y el grupo de tratamiento domiciliario, de 3,39 (DE=0,93), $p=0,005$.

4.2.1. Comparación de la abducción del hombro en grados de amplitud articular

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la abducción en el hombro en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2 = en la 1ª semana postcirugía; 3 = al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4 = a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 11. Datos estadístico-descriptivos de la abducción del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Tratamiento cinesiterápico		Media	Desviación típica	N
Abducción de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	155,16	10,35	32
	Domiciliario	154,52	13,25	31
	Total	154,84	11,78	63
Abducción de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	Hospitalario	107,97	23,38	32
	Domiciliario	109,84	21,77	31
	Total	108,89	22,44	63
Abducción hombro ipsilateral postcirugía, a las 4 semanas del tratamiento	Hospitalario	140,03	22,63	32
	Domiciliario	144,52	12,80	31
	Total	142,24	18,45	63
Abducción hombro ipsilateral postcirugía, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento	Hospitalario	149,84	14,62	32
	Domiciliario	152,74	9,90	31
	Total	151,27	12,51	63

En la *Tabla 11* y *Figura 8* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la abducción del hombro obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

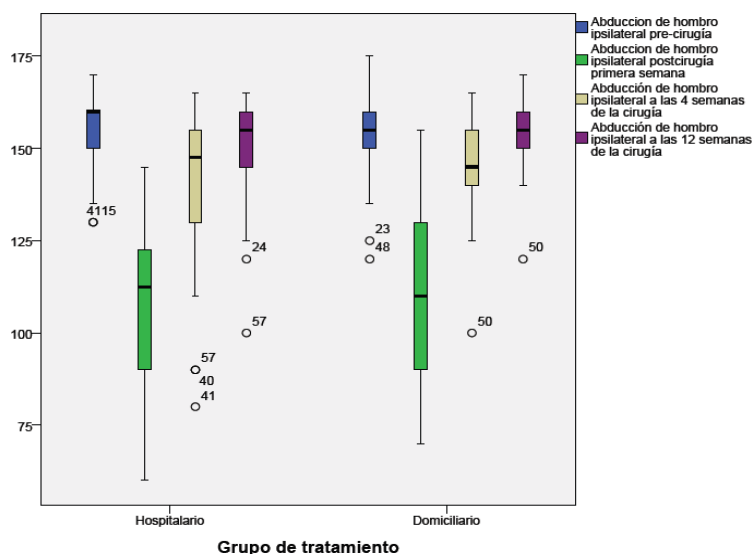


Figura 8. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la abducción del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

Antes de aplicar este modelo de anova mixto se comprobó que no existían violaciones de los supuestos que exige dicho modelo para su aplicación: independencia, normalidad, igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos y esfericidad multi-muestra (esfericidad de las J matrices de varianzas-covarianzas y el de igualdad de esas J matrices).

Tabla 12. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		Residuo para Abd_Pre_ipsi	Residuo para Abd_post1_ipsi	Residuo para Abd_post2_ipsi	Residuo para Abd_post3_ipsi
N		63	63	63	63
Parámetros normales ^{a,b}	Media	,0000	,0000	,0000	,0000
	Desviación típica	11,77200	22,42089	18,31125	12,42147
Diferencias más extremas	Absoluta	,193	,154	,133	,159
	Positiva	,130	,154	,100	,159
	Negativa	-,193	-,103	-,133	-,159
Z de Kolmogorov-Smirnov		1,533	1,219	1,057	1,263
Sig. asintót. (bilateral)		,018	,102	,214	,082

La normalidad se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (ver Tabla 12). El supuesto de igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos se contrastó con la prueba de Levene (ver Tabla 13). El supuesto de esfericidad multi-muestra se comprobó para la igualdad de matrices mediante la prueba de Box (ver Tabla 14), y para el supuesto de esfericidad se utilizó la prueba de Mauchly (Tabla 15).

Tabla 13. Prueba de Levene

	F	gl1	gl2	Sig.
Abducción de hombro ipsilateral pre-cirugía	1,059	1	61	,308
Abducción de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	,418	1	61	,521
Abducción de hombro ipsilateral a las 4 semanas de la cirugía	8,463	1	61	,005
Abducción de hombro ipsilateral a las 12 semanas de la cirugía	1,920	1	61	,171

Tabla 14. Prueba de Box

M de Box	18,740
F	1,741
gl1	10
gl2	17746,502
Sig.	,066

Tabla 15. Prueba de esfericidad de Mauchly

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^a		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite-inferior
Tiempo	,583	32,262	5	,000	,752	,795	,333

Como se aprecia en las tablas 12, 13, 14 y 15, podemos asumir que la muestra sigue una distribución normal, que las varianzas de las dos poblacionales definidas por el factor tratamiento son iguales (puesto que en la prueba de Levene, todos los niveles de significación obtenidos son mayores que 0,05) y, por último, aunque no es posible asumir que las matrices de varianzas-covarianzas sean esféricas (prueba de esfericidad de Mauchly con una significación p menor de 0,05), sí puede asumirse que son iguales (prueba de Box con un nivel crítico p mayor de 0,05).

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 16 y 18*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 16*).

Tablas 16. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,809	83,111 ^a	3,000	59,000	,000	,809	249,332	1,000
	Lambda de Wilks	,191	83,111 ^a	3,000	59,000	,000	,809	249,332	1,000
	Traza de Hotelling	4,228	83,111 ^a	3,000	59,000	,000	,809	249,332	1,000
	Raíz mayor de Roy	4,228	83,111 ^a	3,000	59,000	,000	,809	249,332	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,020	,405 ^a	3,000	59,000	,750	,020	1,214	,128
	Lambda de Wilks	,980	,405 ^a	3,000	59,000	,750	,020	1,214	,128
	Traza de Hotelling	,021	,405 ^a	3,000	59,000	,750	,020	1,214	,128
	Raíz mayor de Roy	,021	,405 ^a	3,000	59,000	,750	,020	1,214	,128

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la abducción del hombro en grados no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo)

Resultados

y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,750$). Para que exista interacción, las diferencias entre los dos grupos de tratamiento no debe ser la misma a lo largo de todo el tiempo (es decir, en todas las evaluaciones realizadas).

En la *Tabla 17* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo (1= basal o precirugía; 2= 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento) dentro cada grupo del factor tratamiento (hospitalario, y domiciliario). Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de los grados en la abducción del hombro en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p<0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 17. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	47,188 [*]	4,067	,000	36,096	58,279
		3	15,125 [*]	3,319	,000	6,073	24,177
		4	5,313	2,671	,307	-1,971	12,596
	2	3	-32,063 [*]	4,306	,000	-43,806	-20,319
		4	-41,875 [*]	4,299	,000	-53,599	-30,151
	3	4	-9,813 [*]	2,516	,001	-16,672	-2,953
Domiciliario	1	2	44,677 [*]	4,132	,000	33,408	55,947
		3	10,000 [*]	3,372	,026	,804	19,196
		4	1,774	2,714	1,000	-5,626	9,174
	2	3	-34,677 [*]	4,375	,000	-46,608	-22,746
		4	-42,903 [*]	4,368	,000	-54,814	-30,992
	3	4	-8,226 [*]	2,556	,012	-15,196	-1,256

La *Tabla 18* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,459$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 18. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	1222841,893	1	1222841,893	9314,832	,000	,993	9314,832	1,000
Tratamiento	73,005	1	73,005	,558	,459	,009	,558	,114
Error	8006,710	61	131,258					

En la última columna de las tablas 16 y 18 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En la *Tabla 19* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto a la los grados en la abducción del hombro en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo

Tabla 19. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	,640	2,991	,831	-5,340	6,621
	Domiciliario	Hospitalario	-,640	2,991	,831	-6,621	5,340
2	Hospitalario	Domiciliario	-1,870	5,898	,744	-13,281	9,521
	Domiciliario	Hospitalario	1,870	5,898	,744	-9,521	13,281
3	Hospitalario	Domiciliario	-4,485	4,852	,339	-13,788	4,818
	Domiciliario	Hospitalario	4,485	4,852	,339	-4,818	13,788
4	Hospitalario	Domiciliario	-2,898	3,158	,362	-9,209	3,412
	Domiciliario	Hospitalario	2,898	3,158	,362	-3,412	9,209

Resultados

En el gráfico de la *Figura 9* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente abducción de hombro, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

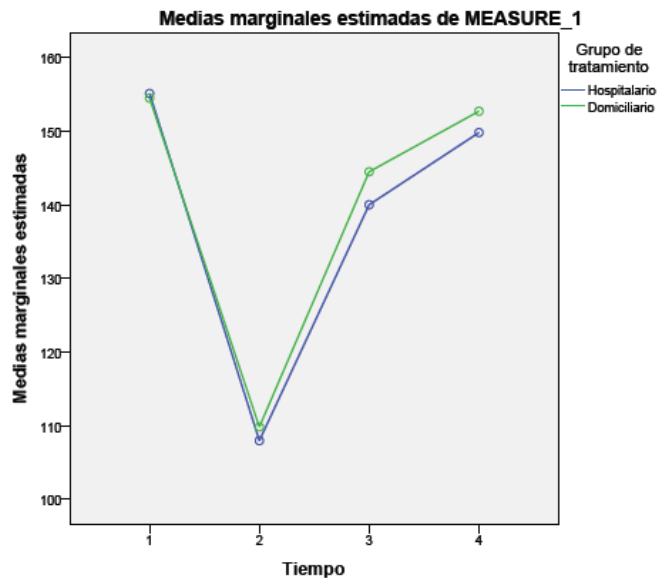


Figura 9. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente abducción de hombro.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de abducción del hombro similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la abducción del hombro medida en grados.

4.2.2. Comparación de la flexión anterior del hombro en grados de amplitud articular

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la flexión anterior en el hombro en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 20. Datos estadístico-descriptivos de la flexión en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Tratamiento cinesiterápico		Media	Desviación típica	N
Flexión de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	153,91	10,30	32
	Domiciliario	151,77	11,87	31
	Total	152,86	11,06	63
Flexión de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	Hospitalario	113,12	18,95	32
	Domiciliario	112,42	21,64	31
	Total	112,78	20,16	63
Flexión hombro ipsilateral postciugía, a las 4 semanas del tratamiento	Hospitalario	139,06	16,38	32
	Domiciliario	143,55	11,99	31
	Total	141,27	14,45	63
Flexión hombro ipsilateral postciugía, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento	Hospitalario	147,50	9,42	32
	Domiciliario	149,52	9,69	31
	Total	148,49	9,53	63

En la *Tabla 20* y *Figura 10* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la flexión anterior de hombro obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

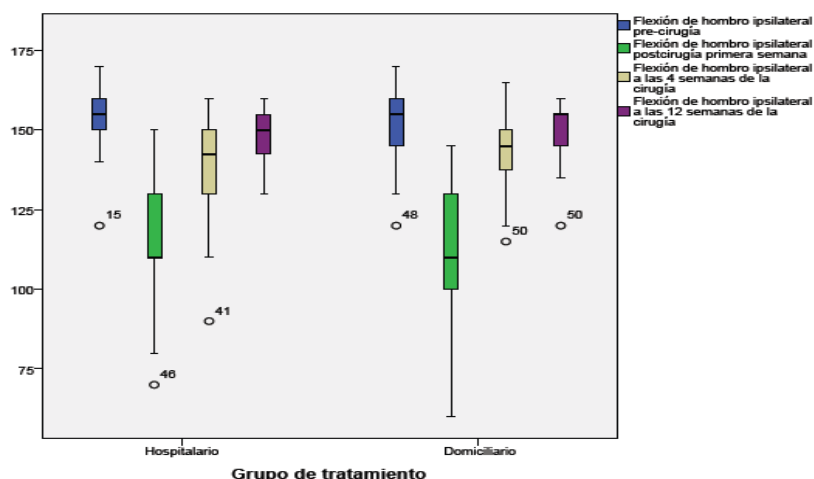


Figura 10. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la flexión del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

Antes de aplicar este modelo de anova mixto se comprobó que no existían violaciones de los supuestos que exige dicho modelo para su aplicación: independencia, normalidad, igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos y esfericidad multi-muestra (esfericidad de las J matrices de varianzas-covarianzas y el de igualdad de esas J matrices).

Tabla 21. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		Residuo para Flex_Pre_Ipsi	Residuo para Flex_post1_Ipsi	Residuo para Flex_post2_Ipsi	Residuo para Flex_post3_Ipsi
N		63	63	63	63
Parámetros normales ^{a,b}	Media	,0000	,0000	,0000	,0000
	Desviación típica	11,00890	20,15306	14,27357	9,47641
Diferencias más extremas	Absoluta	,143	,153	,137	,179
	Positiva	,085	,135	,077	,094
	Negativa	-,143	-,153	-,137	-,179
Z de Kolmogorov-Smirnov	1,133	1,212	1,091	1,420	
Sig. asintót. (bilateral)	,153	,106	,185	,035	

La normalidad se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (ver Tabla 21). El supuesto de igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos se contrastó con la prueba de Levene (ver Tabla 22). El supuesto de esfericidad multi-muestra se comprobó para la igualdad de matrices mediante la prueba de Box (ver Tabla 23), y para el supuesto de esfericidad se utilizó la prueba de Mauchly (Tabla 24).

Tabla 22. Prueba de Levene

	F	gl1	gl2	Sig.
Flexión de hombro ipsilateral pre-cirugía	,803	1	61	,374
Flexión de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	,433	1	61	,513
Flexión de hombro ipsilateral a las 4 semanas de la cirugía	3,245	1	61	,077
Flexión de hombro ipsilateral a las 12 semanas de la cirugía	,063	1	61	,803

Tabla 23. Prueba de Box

M de Box	6,909
F	,642
gl1	10
gl2	17746,502
Sig.	,779

Tabla 24. Prueba de esfericidad de Mauchly

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^a		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite-inferior
Tiempo	,478	44,337	5	,000	,717	,756	,333

Como se aprecia en las tablas 21, 22, 23 y 24, podemos asumir que la muestra sigue una distribución normal, que las varianzas de las dos poblacionales definidas por el factor tratamiento son iguales (puesto que en la prueba de Levene, todos los niveles de significación obtenidos son mayores que 0,05) y, por último, aunque no es posible asumir que las matrices de varianzas-covarianzas sean esféricas (prueba de esfericidad de Mauchly con una significación p menor de 0,05), sí puede asumirse que son iguales (prueba de Box con un nivel crítico p mayor de 0,05).

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 25 y 27*. En primer lugar aparece la información de los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 25*).

Tablas 25. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,803	79,944 ^a	3,000	59,000	,000	,803	239,831	1,000
	Lambda de Wilks	,197	79,944 ^a	3,000	59,000	,000	,803	239,831	1,000
	Traza de Hotelling	4,065	79,944 ^a	3,000	59,000	,000	,803	239,831	1,000
	Raíz mayor de Roy	4,065	79,944 ^a	3,000	59,000	,000	,803	239,831	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,054	1,131 ^a	3,000	59,000	,344	,054	3,393	,290
	Lambda de Wilks	,946	1,131 ^a	3,000	59,000	,344	,054	3,393	,290
	Traza de Hotelling	,058	1,131 ^a	3,000	59,000	,344	,054	3,393	,290
	Raíz mayor de Roy	,058	1,131 ^a	3,000	59,000	,344	,054	3,393	,290

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo ($p=0,344$). Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la flexión del hombro en grados no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del

Resultados

factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,344$). Para que exista interacción, las diferencias entre los dos grupos de tratamiento no debe ser la misma a lo largo de todo el tiempo (es decir, en todas las evaluaciones realizadas).

En la *Tabla 26* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo (1= basal o precirugía; 2= 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento) dentro cada grupo del factor tratamiento (hospitalario, y domiciliario). Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de los grados en la flexión anterior del hombro en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p<0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 26. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	40,781 [*]	3,646	,000	30,840	50,723
		3	14,844 [*]	2,786	,000	7,246	22,441
		4	6,406 [*]	1,894	,008	1,241	11,572
	2	3	-25,938 [*]	3,369	,000	-35,125	-16,750
		4	-34,375 [*]	3,374	,000	-43,577	-25,173
	3	4	-8,438 [*]	2,036	,001	-13,990	-2,885
Domiciliario	1	2	39,355 [*]	3,704	,000	29,254	49,456
		3	8,226 [*]	2,831	,031	,507	15,945
		4	2,258	1,924	1,000	-2,990	7,506
	2	3	-31,129 [*]	3,423	,000	-40,464	-21,794
		4	-37,097 [*]	3,428	,000	-46,446	-27,748
	3	4	-5,968 [*]	2,069	,032	-11,609	-,326

La *Tabla 27* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,725$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 27. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	1214404,583	1	1214404,583	11506,959	,000	,995	11506,959	1,000
Tratamiento	13,214	1	13,214	,125	,725	,002	,125	,064
Error	6437,728	61	105,537					

En la última columna de las tablas 25 y 27 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En la *Tabla 28* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto a los grados en la flexión del hombro en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 28. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	2,132	2,797	,449	-3,461	7,725
	Domiciliario	Hospitalario	-2,132	2,797	,449	-7,725	3,461
2	Hospitalario	Domiciliario	,706	5,120	,891	-9,533	10,944
	Domiciliario	Hospitalario	-,706	5,120	,891	-10,944	9,533
3	Hospitalario	Domiciliario	-4,486	3,626	,221	-11,737	2,766
	Domiciliario	Hospitalario	4,486	3,626	,221	-2,766	11,737
4	Hospitalario	Domiciliario	-2,016	2,408	,406	-6,830	2,798
	Domiciliario	Hospitalario	2,016	2,408	,406	-2,798	6,830

Resultados

En el gráfico de la *Figura 11* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente flexión de hombro, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

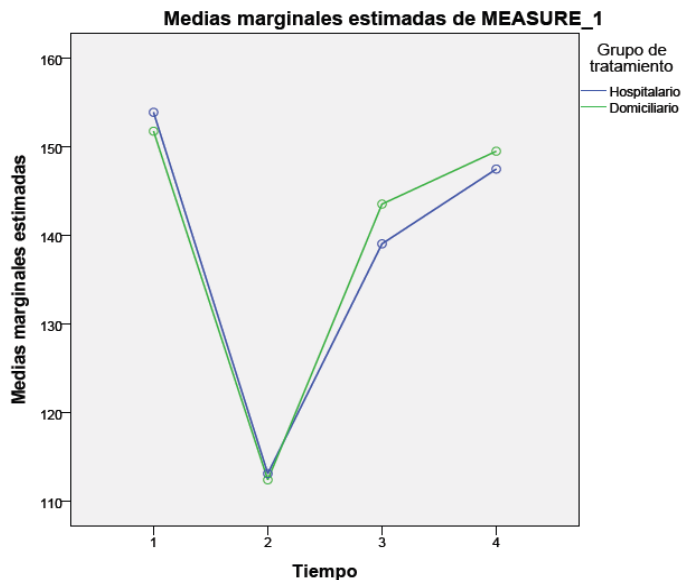


Figura 11. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente flexión de hombro.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de flexión del hombro similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la flexión del hombro medida en grados.

4.2.3. Comparación de la rotación externa del hombro en grados de amplitud articular.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la rotación externa en el hombro en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 29. Datos estadístico-descriptivos de la rotación externa del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Tratamiento cinesiterápico		Media	Desviación típica	N
Rotación externa de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	86,87	8,59	32
	Domiciliario	85,16	7,80	31
	Total	86,03	8,19	63
Rotación externa de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	Hospitalario	77,97	12,17	32
	Domiciliario	76,45	10,82	31
	Total	77,22	11,46	63
Rotación externa hombro ipsilateral postcirugía, a las 4 semanas del tratamiento	Hospitalario	83,75	9,07	32
	Domiciliario	85,65	5,74	31
	Total	84,68	7,61	63
Rotación externa hombro ipsilateral postcirugía, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento	Hospitalario	86,72	5,62	32
	Domiciliario	86,45	5,03	31
	Total	86,59	5,30	63

En la *Tabla 29* y *Figura 12* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la rotación externa del hombro obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

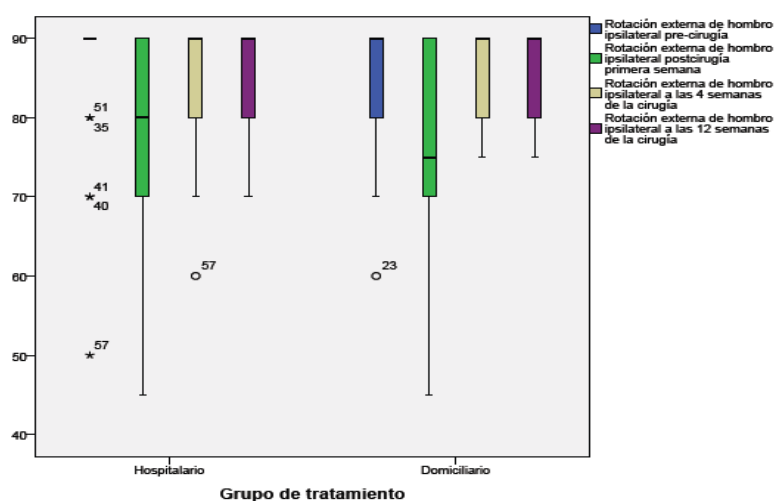


Figura 12. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la rotación externa del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

Antes de aplicar este modelo de anova mixto se comprobó que no existían violaciones de los supuestos que exige dicho modelo para su aplicación: independencia, normalidad, igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos y esfericidad multi-muestra (esfericidad de las J matrices de varianzas-covarianzas y el de igualdad de esas J matrices).

Tabla 30. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

	Residuo para Rot_ext_Pre_ lpsi	Residuo para Rot_ext_post1_lpsi	Residuo para Rot_ext_post2_lpsi	Residuo para Rot_ext_post3_lpsi
N	63	63	63	63
Parámetros normales ^{a,b}				
Media	,0000	,0000	,0000	,0000
Desviación típica	8,14358	11,43188	7,55314	5,29782
Diferencias más extremas				
Absoluta	,395	,187	,337	,415
Positiva	,276	,142	,204	,251
Negativa	-,395	-,187	-,337	-,415
Z de Kolmogorov-Smirnov	3,139	1,485	2,674	3,292
Sig. asintót. (bilateral)	,000	,024	,000	,000

La normalidad se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (ver Tabla 30). El supuesto de igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos se contrastó con la prueba de Levene (ver Tabla 31). El supuesto de esfericidad multi-muestra se comprobó para la igualdad de matrices mediante la prueba de Box (ver Tabla 32), y para el supuesto de esfericidad se utilizó la prueba de Mauchly (Tabla 33).

Tabla 31. Prueba de Levene

	F	gl1	gl2	Sig.
Rotación externa de hombro ipsilateral pre-cirugía	,449	1	61	,505
Rotación externa de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	,270	1	61	,605
Rotación externa de hombro ipsilateral a las 4 semanas de la cirugía	8,394	1	61	,005
Rotación externa de hombro ipsilateral a las 12 semanas de la cirugía	,049	1	61	,826

Tabla 32. Prueba de Box

M de Box	15,396
F	1,430
gl1	10
gl2	17746,502
Sig.	,160

Tabla 33. Prueba de esfericidad de Mauchly

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^a		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite-inferior
Tiempo	,435	49,739	5	,000	,839	,670	,333

Como se aprecia en las tablas 30, 31, 32 y 33, podemos asumir que la muestra sigue una distribución normal, que las varianzas de las dos poblacionales definidas por el factor tratamiento son iguales (puesto que en la prueba de Levene, todos los niveles de significación obtenidos son mayores que 0,05) y, por último, aunque no es posible asumir que las matrices de varianzas-covarianzas sean esféricas (prueba de esfericidad de Mauchly con una significación p menor de 0,05), sí puede asumirse que son iguales (prueba de Box con un nivel crítico p mayor de 0,05).

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 34 y 36*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 34*).

Tablas 34. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,419	14,194 ^a	3,000	59,000	,000	,419	42,581	1,000
	Lambda de Wilks	,581	14,194 ^a	3,000	59,000	,000	,419	42,581	1,000
	Traza de Hotelling	,722	14,194 ^a	3,000	59,000	,000	,419	42,581	1,000
	Raíz mayor de Roy	,722	14,194 ^a	3,000	59,000	,000	,419	42,581	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,075	1,596 ^d	3,000	59,000	,200	,075	4,789	,399
	Lambda de Wilks	,925	1,596 ^a	3,000	59,000	,200	,075	4,789	,399
	Traza de Hotelling	,081	1,596 ^a	3,000	59,000	,200	,075	4,789	,399
	Raíz mayor de Roy	,081	1,596 ^a	3,000	59,000	,200	,075	4,789	,399

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la rotación externa del hombro en grados no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos

Resultados

cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,200$). Para que exista interacción, las diferencias entre los dos grupos de tratamiento no debe ser la misma a lo largo de todo el tiempo (es decir, en todas las evaluaciones realizadas).

En la *Tabla 35* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo (1= basal o precirugía; 2= 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento) dentro cada grupo del factor tratamiento (hospitalario, y domiciliario). Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de los grados en la rotación externa del hombro en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p<0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 35. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	8,906 [*]	2,181	,001	2,959	14,854
		3	3,125	1,301	,116	-,424	6,674
		4	,156	1,043	1,000	-2,687	3,000
	2	3	-5,781 [*]	1,888	,020	-10,931	-,632
		4	-8,750 [*]	1,986	,000	-14,166	-3,334
	3	4	-2,969	1,142	,070	-6,084	,147
Domiciliario	1	2	8,710 [*]	2,216	,001	2,667	14,752
		3	-,484	1,322	1,000	-4,089	3,121
		4	-1,290	1,059	1,000	-4,180	1,599
	2	3	-9,194 [*]	1,919	,000	-14,425	-3,962
		4	-10,000 [*]	2,018	,000	-15,503	-4,497
	3	4	-,806	1,161	1,000	-3,972	2,359

La *Tabla 36* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,800$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 36. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	440488,060	1	440488,060	11300,077	,000	,995	11300,077	1,000
Tratamiento	2,528	1	2,528	,065	,800	,001	,065	,057
Error	2377,829	61	38,981					

En la última columna de las tablas 6 y 8 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En la *Tabla 37* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto a la los grados en la rotación externa del hombro ipsilateral en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 37. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	1,714	2,069	,411	-2,424	5,851
	Domiciliario	Hospitalario	-1,714	2,069	,411	-5,851	2,424
2	Hospitalario	Domiciliario	1,517	2,904	,803	-4,291	7,325
	Domiciliario	Hospitalario	-1,517	2,904	,803	-7,325	4,291
3	Hospitalario	Domiciliario	-1,895	1,919	,327	-5,732	1,942
	Domiciliario	Hospitalario	1,895	1,919	,327	-1,942	5,732
4	Hospitalario	Domiciliario	,267	1,346	,843	-2,424	2,959
	Domiciliario	Hospitalario	-,267	1,346	,843	-2,959	2,424

Resultados

En el gráfico de la *Figura 13* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente rotación externa de hombro ipsilateral, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados

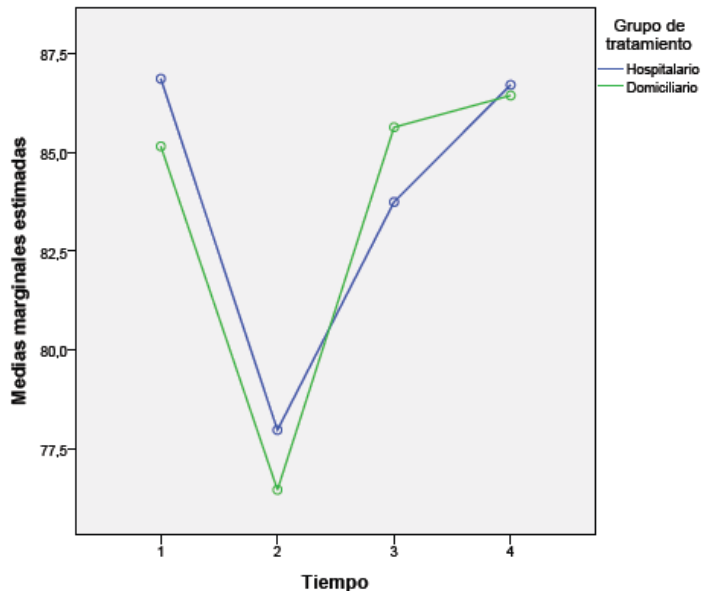


Figura 13. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente rotación externa.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de rotación externa del hombro similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la rotación externa del hombro medida en grados.

4.2.4. Comparación de la rotación interna del hombro en grados de amplitud articular

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la rotación interna en el hombro en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 38. Datos estadístico-descriptivos de la rotación interna del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Tratamiento cinesiterápico		Media	Desviación típica	N
Rotación interna de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	78,13	7,49	32
	Domiciliario	80,16	7,47	31
	Total	79,13	7,49	63
Rotación externa de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	Hospitalario	75,78	14,03	32
	Domiciliario	76,61	10,91	31
	Total	76,19	12,50	63
Rotación interna hombro ipsilateral postcirugía, a las 4 semanas del tratamiento	Hospitalario	77,19	9,58	32
	Domiciliario	81,45	8,68	31
	Total	79,29	9,33	63
Rotación interna hombro ipsilateral postcirugía, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento	Hospitalario	82,03	5,37	32
	Domiciliario	82,42	5,30	31
	Total	82,22	5,30	63

En la *Tabla 38* y *Figura 14* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la rotación interna del hombro obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

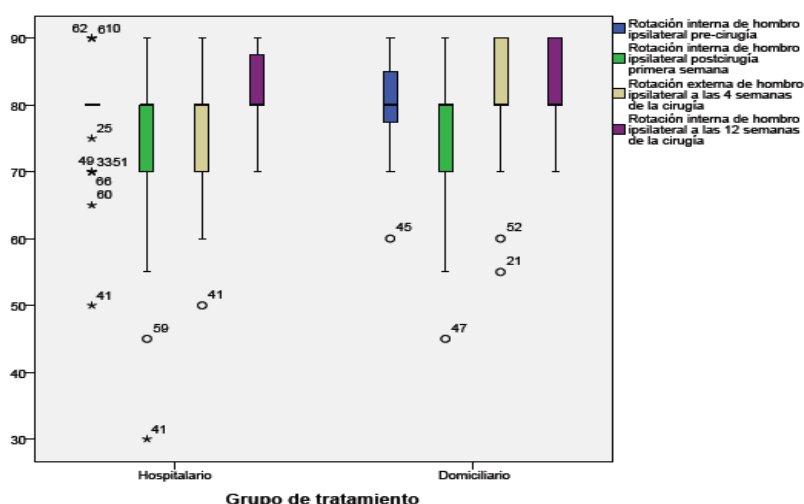


Figura 14. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la rotación interna del hombro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

Antes de aplicar este modelo de anova mixto se comprobó que no existían violaciones de los supuestos que exige dicho modelo para su aplicación: independencia, normalidad, igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos y esfericidad multi-muestra (esfericidad de las J matrices de varianzas-covarianzas y el de igualdad de esas J matrices).

Tabla 39. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		Residuo para Rot_int_Pre_ lps	Residuo para Rot_int_ post1_lpsi	Residuo para Rot_int_ post2_lpsi	Residuo para Rot_int_ post3_lpsi
N		63	63	63	63
Parámetros normales ^{a,b}	Media	,0000	,0000	,0000	,0000
	Desviación típica	7,41804	12,49182	9,07545	5,29229
Diferencias más extremas	Absoluta	,253	,289	,230	,364
	Positiva	,226	,146	,124	,364
	Negativa	-,253	-,289	-,230	-,260
Z de Kolmogorov-Smirnov		2,010	2,297	1,826	2,887
Sig. asintót. (bilateral)		,001	,000	,003	,000

La normalidad se comprobó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov (ver Tabla 39). El supuesto de igualdad de varianzas entre los niveles del factor intersujetos se contrastó con la prueba de Levene (ver Tabla 40). El supuesto de esfericidad multi-muestra se comprobó para la igualdad de matrices mediante la prueba de Box (ver Tabla 41), y para el supuesto de esfericidad se utilizó la prueba de Mauchly (Tabla 42).

Tabla 40. Prueba de Levene

	F	gl1	gl2	Sig.
Rotación interna de hombro ipsilateral pre-cirugía	,038	1	61	,845
Rotación interna de hombro ipsilateral postcirugía primera semana	,863	1	61	,357
Rotación externa de hombro ipsilateral a las 4 semanas de la cirugía	,502	1	61	,481
Rotación interna de hombro ipsilateral a las 12 semanas de la cirugía	,089	1	61	,766

Tabla 41. Prueba de Box

M de Box	10,828
F	1,006
gl1	10
gl2	17746,502
Sig.	,435

Tabla 42. Prueba de esfericidad de Mauchly

Efecto intra-sujetos	W de Mauchly	Chi-cuadrado aprox.	gl	Sig.	Epsilon ^a		
					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Límite-inferior
Tiempo	,814	29,172	5	,000	,737	,778	,333

Como se aprecia en las tablas 39, 40, 41 y 42, podemos asumir que la muestra sigue una distribución normal, que las varianzas de las dos poblacionales definidas por el factor tratamiento son iguales (puesto que en la prueba de Levene, todos los niveles de significación obtenidos son mayores que 0,05) y, por último, aunque no es posible asumir que las matrices de varianzas-covarianzas sean esféricas (prueba de esfericidad de Mauchly con una significación p menor de 0,05), sí puede asumirse que son iguales (prueba de Box con un nivel crítico p mayor de 0,05).

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 43 y 45*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 43*).

Tablas 43. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia ^b observada
Tiempo	Traza de Pillai	,177	4,233 ^a	3,000	59,000	,009	,177	12,899	,836
	Lambda de Wilks	,823	4,233 ^a	3,000	59,000	,009	,177	12,899	,836
	Traza de Hotelling	,215	4,233 ^a	3,000	59,000	,009	,177	12,899	,836
	Raíz mayor de Roy	,215	4,233 ^a	3,000	59,000	,009	,177	12,899	,836
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,054	1,118 ^a	3,000	59,000	,349	,054	3,355	,287
	Lambda de Wilks	,946	1,118 ^a	3,000	59,000	,349	,054	3,355	,287
	Traza de Hotelling	,057	1,118 ^a	3,000	59,000	,349	,054	3,355	,287
	Raíz mayor de Roy	,057	1,118 ^a	3,000	59,000	,349	,054	3,355	,287

El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la rotación interna del hombro en grados no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos

Resultados

cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,349$). Para que exista interacción, las diferencias entre los dos grupos de tratamiento no debe ser la misma a lo largo de todo el tiempo (es decir, en todas las evaluaciones realizadas).

En la *Tabla 44* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo (1= basal o precirugía; 2= 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento) dentro cada grupo del factor tratamiento (hospitalario, y domiciliario). Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de los grados en la rotación interna del hombro en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p<0,05$) entre sí (intragrupo), en el grupo de tratamiento hospitalario.

Tabla 44. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	2,344	2,166	1,000	-3,563	8,251
		3	,937	1,513	1,000	-3,189	5,064
		4	-3,906	1,556	,089	-8,151	,338
	2	3	-1,406	2,323	1,000	-7,742	4,929
		4	-6,250	2,546	,102	-13,193	,693
	3	4	-4,844 [*]	1,584	,020	-9,162	-,525
Domiciliario	1	2	3,548	2,201	,672	-2,453	9,550
		3	-1,290	1,538	1,000	-5,483	2,903
		4	-2,258	1,581	,950	-6,570	2,054
	2	3	-4,839	2,360	,268	-11,276	1,598
		4	-5,806	2,587	,171	-12,861	1,248
	3	4	-,968	1,609	1,000	-5,355	3,420

La *Tabla 45* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p= 0,206$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 45. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	395288,988	1	395288,988	11594,492	,000	,995	11594,492	1,000
Tratamiento	55,855	1	55,855	1,832	,208	,026	1,832	,242
Error	2079,882	81	34,083					

En la última columna de las tablas 6 y 8 puede observarse que la potencia estadística de las pruebas o test de contrastes de hipótesis realizados es máxima (potencia=1), es decir, que la capacidad (o probabilidad) de ese test contraste es excelente para detectar una diferencia significativa en la población tan grande como la diferencia que, de hecho, se ha observado en la muestra.

En la *Tabla 46* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto a la los grados en la rotación interna del hombro ipsilateral en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 46. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-2,038	1,885	,284	-5,805	1,732
	Domiciliario	Hospitalario	2,038	1,885	,284	-1,732	5,805
2	Hospitalario	Domiciliario	-,832	3,174	,794	-7,178	5,515
	Domiciliario	Hospitalario	,832	3,174	,794	-5,515	7,178
3	Hospitalario	Domiciliario	-4,264	2,308	,089	-8,875	,347
	Domiciliario	Hospitalario	4,264	2,308	,089	-,347	8,875
4	Hospitalario	Domiciliario	-,388	1,345	,774	-3,077	2,301
	Domiciliario	Hospitalario	,388	1,345	,774	-2,301	3,077

Resultados

En el gráfico de la *Figura 15* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente rotación interna de hombro ipsilateral, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados

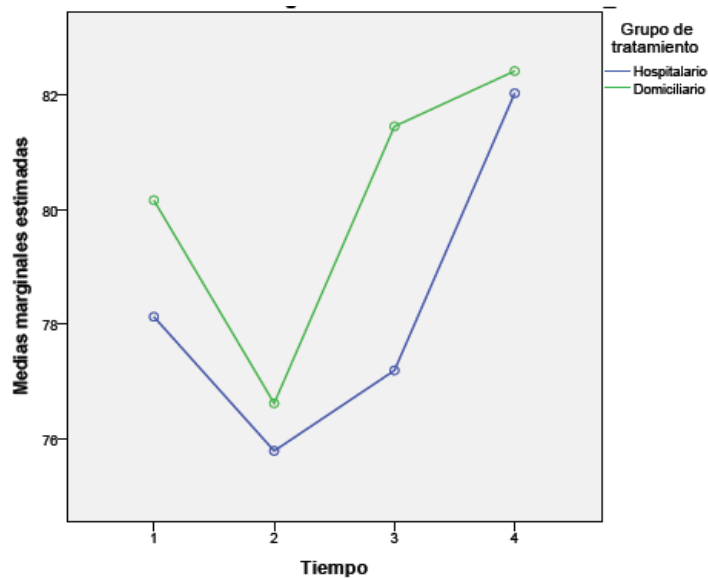


Figura 15. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente rotación interna de hombro.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de rotación interna del hombro similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la rotación interna del hombro medida en grados.

4.2.5. Comparación del dolor en el hombro con la escala EVA

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el dolor en el hombro en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 47. Datos estadístico-descriptivos de la Escala EVA en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
EVA prequirúrgica	Hospitalario	,891	1,7677	32
	Domiciliario	,226	,8046	31
	Total	,563	1,4099	63
Escala EVA en la primera semana postcirugía	Hospitalario	3,5938	2,21227	32
	Domiciliario	3,3387	2,22631	31
	Total	3,4683	2,20497	63
Escala EVA a las 4 semanas de la cirugía	Hospitalario	2,1250	2,31058	32
	Domiciliario	1,1290	1,45469	31
	Total	1,6349	1,98628	63
Escala EVA a las 12 semanas de la cirugía	Hospitalario	1,1094	1,53315	32
	Domiciliario	,5645	1,18843	31
	Total	,8413	1,39071	63

En la *Tabla 47* y *Figura 16* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la escala EVA obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

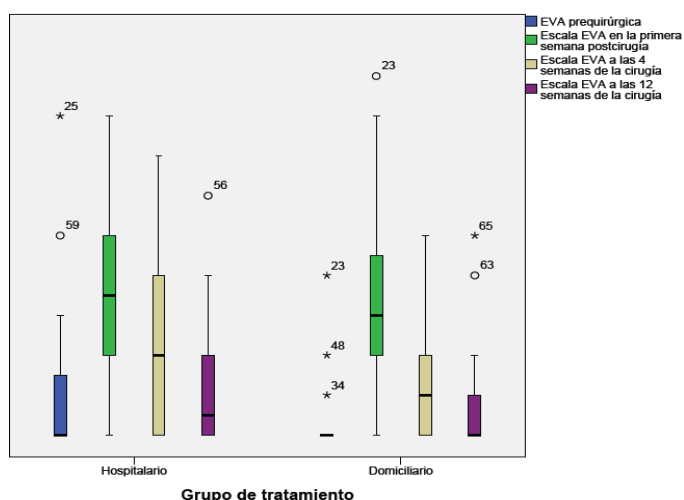


Figura 16. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la escala EVA en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=3,692$, $p=0,000$; 1ª postcirug: $Z=1,264$, $p=0,082$; 2ª postcirug: $Z=1,899$, $p=0,001$; 3ª postcirug $Z=2,624$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=3,043$, $p=0,001$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=10,147$, $p=0,002$; 1ª postcirug: $F=0,297$, $p=0,588$; 2ª postcirug: $F=7,914$, $p=0,007$; 3ª postcirug: $F=2,319$, $p=0,133$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=5,441$, $p=0,368$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 48 y 50*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 48*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la puntuación en la escala EVA no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,577$).

Tablas 48. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	324,315	3	108,105	52,710	,000	,464	158,131	1,000
	Greenhouse-Geisser	324,315	2,840	114,212	52,710	,000	,464	149,676	1,000
	Huynh-Feldt	324,315	3,000	108,105	52,710	,000	,464	158,131	1,000
	Límite-inferior	324,315	1,000	324,315	52,710	,000	,464	52,710	1,000
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	4,442	3	1,481	,722	,540	,012	2,166	,202
	Greenhouse-Geisser	4,442	2,840	1,564	,722	,533	,012	2,050	,197
	Huynh-Feldt	4,442	3,000	1,481	,722	,540	,012	2,166	,202
	Límite-inferior	4,442	1,000	4,442	,722	,399	,012	,722	,133

En la *Tabla 49* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de los grados en la abducción del hombro en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 49. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-2,703 [*]	,360	,000	-3,685	-1,721
		3	-1,234 [*]	,377	,010	-2,262	-,207
		4	-,219	,323	1,000	-1,100	,662
	2	3	1,469 [*]	,393	,002	,398	2,539
		4	2,484 [*]	,370	,000	1,475	3,494
	3	4	1,016 [*]	,319	,014	,146	1,885
Domiciliario	1	2	-3,113 [*]	,366	,000	-4,111	-2,115
		3	-,903	,383	,129	-1,947	,141
		4	-,339	,328	1,000	-1,234	,556
	2	3	2,210 [*]	,399	,000	1,122	3,297
		4	2,774 [*]	,376	,000	1,748	3,800
	3	4	,565	,324	,519	-,319	1,448

La *Tabla 50* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,057$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 50. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	185,725	1	185,725	104,867	,000	,832	104,867	1,000
Tratamiento	5,959	1	5,959	3,771	,057	,058	3,771	,481
Error	98,400	61	1,580					

En la *Tabla 51* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) difieren significativamente ($p < 0,05$), respecto a la puntuación en la escala EVA en alguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 51. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	,865	,348	,081	-,031	1,361
	Domiciliario	Hospitalario	-,865	,348	,081	-1,361	,031
2	Hospitalario	Domiciliario	,255	,559	,650	-,863	1,373
	Domiciliario	Hospitalario	-,255	,559	,650	-1,373	,863
3	Hospitalario	Domiciliario	,996	,488	,046	,020	1,972
	Domiciliario	Hospitalario	-,996	,488	,046	-1,972	-,020
4	Hospitalario	Domiciliario	,545	,346	,121	-,148	1,237
	Domiciliario	Hospitalario	-,545	,346	,121	-1,237	,148

En el gráfico de la *Figura 17* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente EVA, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

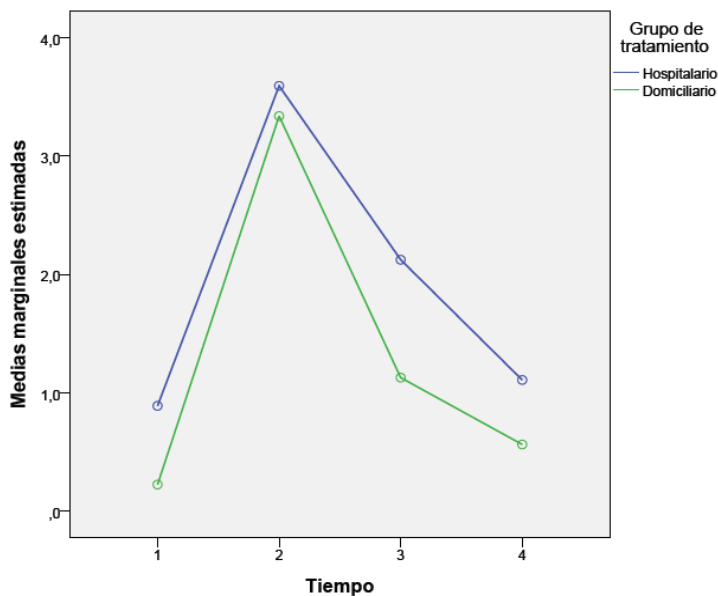


Figura 17. Gráfico de líneas (perfiles) representando el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente EVA.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles en la escala EVA similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la puntuación en la escala EVA.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.1. Dimensión funcionamiento físico.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el funcionamiento físico de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 52. Datos estadístico-descriptivos del funcionamiento físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FUNCION_FISICA_v0	Hospitalario	88,3333	14,69862	28
	Domiciliario	88,5714	20,83501	28
	Total	88,4524	17,86554	56
FUNCION_FISICA_v1	Hospitalario	67,1429	22,87404	28
	Domiciliario	69,5238	21,03719	28
	Total	68,3333	21,80724	56
FUNCION_FISICA_v2	Hospitalario	81,9048	17,29503	28
	Domiciliario	85,7143	18,65558	28
	Total	83,8095	17,92722	56
FUNCION_FISICA_v3	Hospitalario	83,5714	15,65914	28
	Domiciliario	85,2381	20,15227	28
	Total	84,4048	17,90104	56

En la *Tabla 52* y *Figura 18* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la escala de funcionamiento físico obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

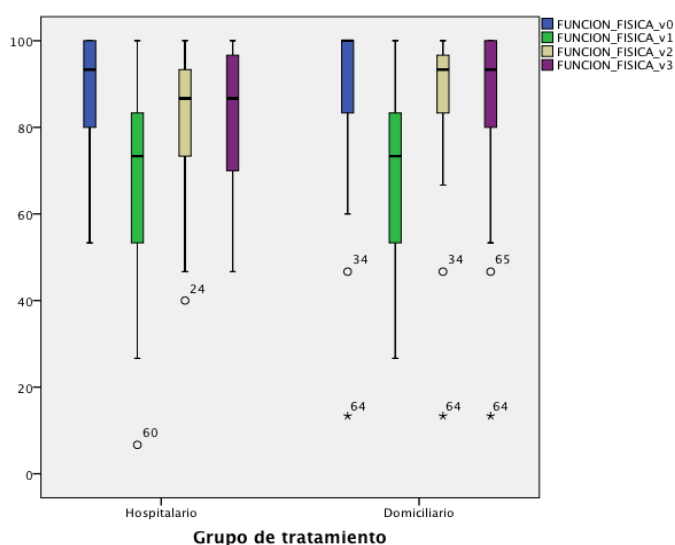


Figura 18. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el funcionamiento físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 2,141$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z= 1,116$, $p=0,165$; 2ª postcirug: $Z= 1,649$, $p=0,009$; 3ª postcirug: $Z= 1,561$, $p=0,015$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,469$, $p=0,144$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,919$, $p=0,342$; 1ª postcirug1: $F= 0,097$, $p=0,757$; 2ª postcirug: $F=0,286$, $p=0,595$; 3ª postcirug: $F=0,178$, $p=0,675$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 24,269$, $p= 0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 53 y 55*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 53*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de funcionamiento físico no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,821$).

Tablas 53. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,472	15,496 ^a	3,000	52,000	,000	,472	46,488	1,000
	Lambda de Wilks	,528	15,496 ^a	3,000	52,000	,000	,472	46,488	1,000
	Traza de Hotelling	,894	15,496 ^a	3,000	52,000	,000	,472	46,488	1,000
	Raíz mayor de Roy	,894	15,496 ^a	3,000	52,000	,000	,472	46,488	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,017	,305 ^a	3,000	52,000	,821	,017	,916	,105
	Lambda de Wilks	,983	,305 ^a	3,000	52,000	,821	,017	,916	,105
	Traza de Hotelling	,018	,305 ^a	3,000	52,000	,821	,017	,916	,105
	Raíz mayor de Roy	,018	,305 ^a	3,000	52,000	,821	,017	,916	,105

En la *Tabla 54* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias del funcionamiento físico en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 54. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error ttp.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	21,190 [*]	4,099	,000	9,964	32,417
		3	6,429	2,816	,158	-1,285	14,142
		4	4,762	3,247	,890	-4,132	13,656
	2	3	-14,762 [*]	4,099	,004	-25,989	-3,535
		4	-16,429 [*]	4,429	,003	-28,560	-4,297
		3	-1,667	2,538	1,000	-8,618	5,284
Domiciliario	1	2	19,048 [*]	4,099	,000	7,821	30,274
		3	2,857	2,816	1,000	-4,856	10,571
		4	3,333	3,247	1,000	-5,561	12,227
	2	3	-16,190 [*]	4,099	,001	-27,417	-4,964
		4	-15,714 [*]	4,429	,005	-27,846	-3,583
		3	,476	2,538	1,000	-6,475	7,427

La *Tabla 55* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,618$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterapicos).

Tabla 55. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	369687,500	1	369687,500	1624,538	,000	,968	1624,538	1,000
Tratamiento	57,341	1	57,341	,252	,618	,005	,252	,078
Error	12288,492	54	227,565					

En la *Tabla 56* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al funcionamiento físico en

Resultados

ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 56. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,238	4,819	,961	-9,899	9,423
	Domiciliario	Hospitalario	,238	4,819	,961	-9,423	9,899
2	Hospitalario	Domiciliario	-2,381	5,873	,687	-14,156	9,394
	Domiciliario	Hospitalario	2,381	5,873	,687	-9,394	14,156
3	Hospitalario	Domiciliario	-3,810	4,808	,432	-13,448	5,829
	Domiciliario	Hospitalario	3,810	4,808	,432	-5,829	13,448
4	Hospitalario	Domiciliario	-1,667	4,823	,731	-11,336	8,003
	Domiciliario	Hospitalario	1,667	4,823	,731	-8,003	11,336

En el gráfico de la *Figura 19* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente funcionamiento físico, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

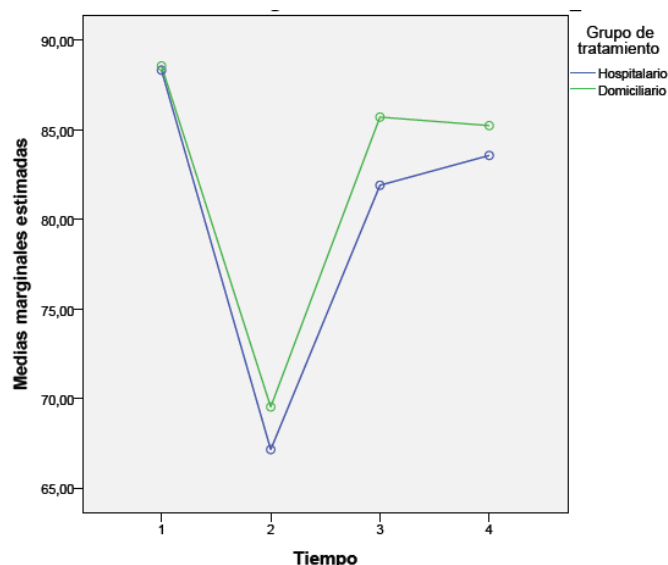


Figura 19. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente funcionamiento físico.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de funcionamiento físico similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al funcionamiento físico.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.2. Dimensión función de rol.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la función de rol de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 57. Datos estadístico-descriptivos de la función de rol en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FUNCION_ROL_v0	Hospitalario	90,8602	23,89743	31
	Domiciliario	87,7778	20,96034	30
	Total	89,3443	22,36747	61
FUNCION_ROL_v1	Hospitalario	54,3011	34,95175	31
	Domiciliario	62,7778	30,22373	30
	Total	58,4699	32,71976	61
FUNCION_ROL_v2	Hospitalario	69,3548	31,35719	31
	Domiciliario	76,6667	21,70862	30
	Total	72,9508	27,07396	61
FUNCION_ROL_v3	Hospitalario	77,4194	25,65743	31
	Domiciliario	78,3333	24,03302	30
	Total	77,8689	24,66841	61

En la *Tabla 57* y *Figura 20* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión de función de rol obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

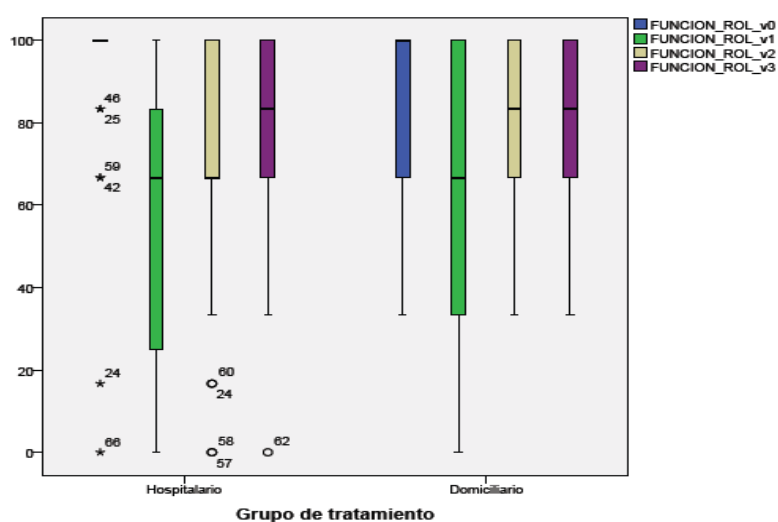


Figura 20. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la función de rol en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 2,141$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z= 1,116$, $p=0,156$; 2ª postcirug: $Z= 1,649$, $p=0,009$; 3ª postcirug: $Z= 1,561$, $p=0,015$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,048$, $p= 0.399$) y la Prueba de Levene: Precirug $F=0,352$, $p=0,555$; 1ª postcirug1: $F=1,541$, $p=0,219$; 2ª postcirug: $F=2,600$, $p=0,112$; 3ª postcirug: $F=0,110$, $p=0,742$; y c) Esfericidad de Mauchly $x^2(5)= 23,367$, $p= 0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 58 y 60*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 58*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de función de rol no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,350$).

Tablas 58. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parametro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,485	17,880 ^d	3,000	57,000	,000	,485	53,580	1,000
	Lambda de Wilks	,515	17,880 ^a	3,000	57,000	,000	,485	53,580	1,000
	Traza de Hotelling	,940	17,880 ^a	3,000	57,000	,000	,485	53,580	1,000
	Raíz mayor de Roy	,940	17,880 ^a	3,000	57,000	,000	,485	53,580	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,056	1,117 ^d	3,000	57,000	,350	,056	3,350	,286
	Lambda de Wilks	,944	1,117 ^a	3,000	57,000	,350	,056	3,350	,286
	Traza de Hotelling	,056	1,117 ^a	3,000	57,000	,350	,056	3,350	,286
	Raíz mayor de Roy	,056	1,117 ^a	3,000	57,000	,350	,056	3,350	,286

En la *Tabla 59* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de la función de rol en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 59. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	36,559 [*]	5,991	,000	20,203	52,916
		3	21,505 [*]	5,215	,001	7,268	35,742
		4	13,441	5,173	,071	-,682	27,564
	2	3	-15,054	6,197	,109	-31,973	1,865
		4	-23,118 [*]	6,394	,004	-40,576	-5,661
	3	4	-8,065	3,623	,179	-17,957	1,828
Domiciliario	1	2	25,000 [*]	6,090	,001	8,373	41,627
		3	11,111	5,301	,242	-3,361	25,583
		4	9,444	5,259	,466	-4,912	23,801
	2	3	-13,889	6,300	,188	-31,088	3,310
		4	-15,556	6,500	,119	-33,302	2,190
	3	4	-1,667	3,683	1,000	-11,722	8,389

La *Tabla 60* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,497$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 60. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	340189,933	1	340189,933	898,652	,000	,938	898,652	1,000
Tratamiento	176,763	1	176,763	,467	,497	,008	,467	,103
Error	22333,483	59	378,534					

En la *Tabla 61* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la función de rol en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo

Tabla 61. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I) Grupo de tratamiento	(J) Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	3,082	5,763	,595	-8,449	14,614
	Domiciliario	Hospitalario	-3,082	5,763	,595	-14,614	8,449
2	Hospitalario	Domiciliario	-8,477	8,378	,316	-25,241	8,288
	Domiciliario	Hospitalario	8,477	8,378	,316	-8,288	25,241
3	Hospitalario	Domiciliario	-7,312	6,927	,295	-21,173	6,550
	Domiciliario	Hospitalario	7,312	6,927	,295	-6,550	21,173
4	Hospitalario	Domiciliario	-,914	6,370	,886	-13,660	11,832
	Domiciliario	Hospitalario	,914	6,370	,886	-11,832	13,660

En el gráfico de la *Figura 21* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente función de rol, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

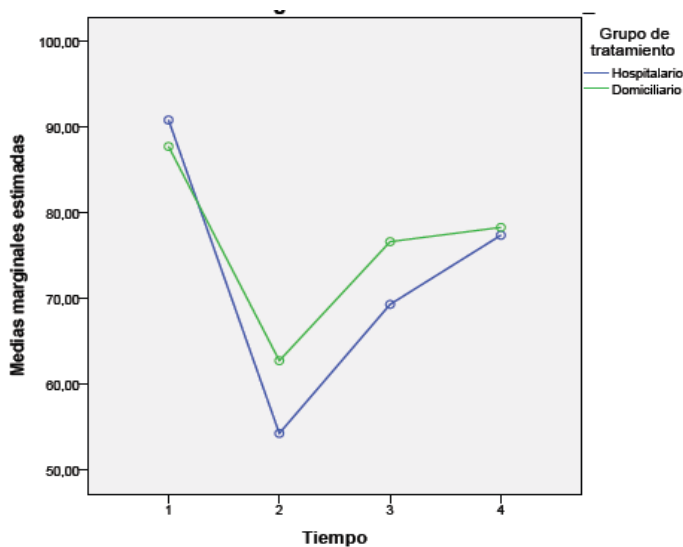


Figura 21. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente función de rol.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de funcionamiento de rol similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al funcionamiento de rol.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.3. Dimensión funcionamiento emocional.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el funcionamiento emocional de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 62. Datos estadístico-descriptivos del funcionamiento emocional en ambos grupos

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FUNCION_EMOCIONAL_v0	Hospitalario	63,3333	26,67744	30
	Domiciliario	68,8889	24,36289	30
	Total	66,1111	25,48340	60
FUNCION_EMOCIONAL_v1	Hospitalario	66,1111	27,06362	30
	Domiciliario	65,0000	24,21171	30
	Total	65,5556	25,46492	60
FUNCION_EMOCIONAL_v2	Hospitalario	67,7778	20,73059	30
	Domiciliario	67,7778	23,94651	30
	Total	67,7778	22,20574	60
FUNCION_EMOCIONAL_v3	Hospitalario	70,5556	25,86931	30
	Domiciliario	73,6111	28,70808	30
	Total	72,0833	27,13679	60

En la *Tabla 62* y *Figura 22* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la escala de funcionamiento emocional obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

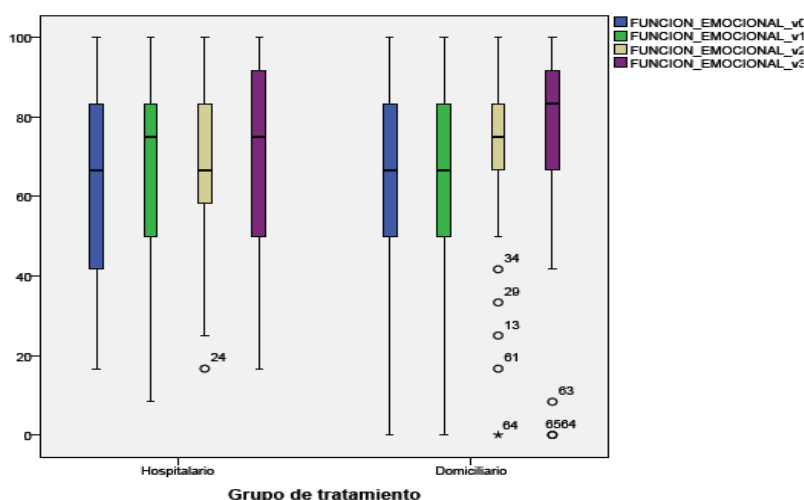


Figura 22. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el funcionamiento emocional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,098$, $p=0,179$; 1ª postcirug1: $Z=1,164$, $p=0,133$; 2ª postcirug: $Z=1,675$, $p=0,007$; 3ª postcirug: $Z=1,367$, $p=0,048$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,390$, $p=0,178$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=1,411$, $p=0,240$; 1ª postcirug1: $F=1,104$, $p=0,298$; 2ª postcirug: $F=0,155$, $p=0,695$; 3ª postcirug: $F=0,003$, $p=0,955$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=13,263$, $p=0,021$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 63 y 65*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 63*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de funcionamiento emocional es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,673$).

Tablas 63. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,086	1,311 ^d	3,000	56,000	,280	,086	3,934	,331
	Lambda de Wilks	,934	1,311 ^a	3,000	56,000	,280	,086	3,934	,331
	Traza de Hotelling	,070	1,311 ^a	3,000	56,000	,280	,086	3,934	,331
	Raíz mayor de Roy	,070	1,311 ^a	3,000	56,000	,280	,086	3,934	,331
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,027	,516 ^d	3,000	56,000	,873	,027	1,548	,149
	Lambda de Wilks	,973	,516 ^a	3,000	56,000	,873	,027	1,548	,149
	Traza de Hotelling	,028	,516 ^a	3,000	56,000	,873	,027	1,548	,149
	Raíz mayor de Roy	,028	,516 ^a	3,000	56,000	,873	,027	1,548	,149

En la *Tabla 64* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias del funcionamiento emocional en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p > 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 64. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-2,778	3,936	1,000	-13,530	7,974
		3	-4,444	4,856	1,000	-17,711	8,822
		4	-7,222	4,946	,898	-20,732	6,288
	2	3	-1,667	4,614	1,000	-14,272	10,938
		4	-4,444	5,173	1,000	-18,575	9,686
	3	4	-2,778	3,910	1,000	-13,458	7,902
Domiciliario	1	2	3,889	3,936	1,000	-6,863	14,641
		3	1,111	4,856	1,000	-12,155	14,378
		4	-4,722	4,946	1,000	-18,232	8,788
	2	3	-2,778	4,614	1,000	-15,383	9,827
		4	-8,611	5,173	,608	-22,742	5,520
	3	4	-5,833	3,910	,847	-16,513	4,847

La *Tabla 65* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,719$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 65. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	276477,503	1	276477,503	687,444	,000	,922	687,444	1,000
Tratamiento	52,734	1	52,734	,131	,719	,002	,131	,065
Error	23326,534	58	402,182					

En la *Tabla 66* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la

Resultados

corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al funcionamiento emocional en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 66. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-5,558	8,586	,403	-18,759	7,648
	Domiciliario	Hospitalario	5,558	8,586	,403	-7,648	18,759
2	Hospitalario	Domiciliario	1,111	8,630	,867	-12,160	14,382
	Domiciliario	Hospitalario	-1,111	8,630	,867	-14,382	12,160
3	Hospitalario	Domiciliario	9,095E-14	5,783	1,000	-11,575	11,575
	Domiciliario	Hospitalario	-9,095E-14	5,783	1,000	-11,575	11,575
4	Hospitalario	Domiciliario	-3,056	7,055	,867	-17,179	11,067
	Domiciliario	Hospitalario	3,056	7,055	,867	-11,067	17,179

En el gráfico de la *Figura 23* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente funcionamiento emocional, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

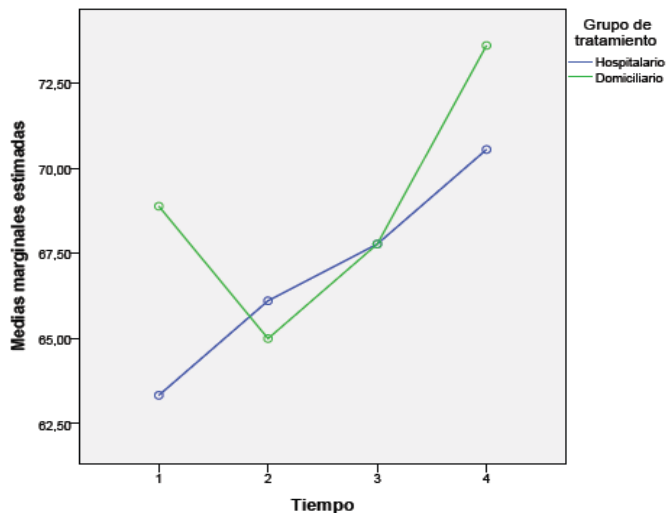


Figura 23. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente funcionamiento emocional.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran aunque de forma no significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de funcionamiento emocional similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias, estadísticamente significativas, que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al funcionamiento emocional.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.4. Dimensión función social.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la función social de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 67. Datos estadístico-descriptivos de la función social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FUNCION_SOCIAL_v0	Hospitalario	92,5287	19,20349	29
	Domiciliario	90,2299	19,16783	29
	Total	91,3793	19,05194	58
FUNCION_SOCIAL_v1	Hospitalario	83,3333	20,41241	29
	Domiciliario	73,5632	22,93765	29
	Total	78,4483	22,07744	58
FUNCION_SOCIAL_v2	Hospitalario	84,4828	19,38081	29
	Domiciliario	83,3333	22,27177	29
	Total	83,9080	20,70058	58
FUNCION_SOCIAL_v3	Hospitalario	82,7586	20,15946	29
	Domiciliario	85,6322	23,87307	29
	Total	84,1954	21,94766	58

En la *Tabla 67* y *Figura 24* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión de función social obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

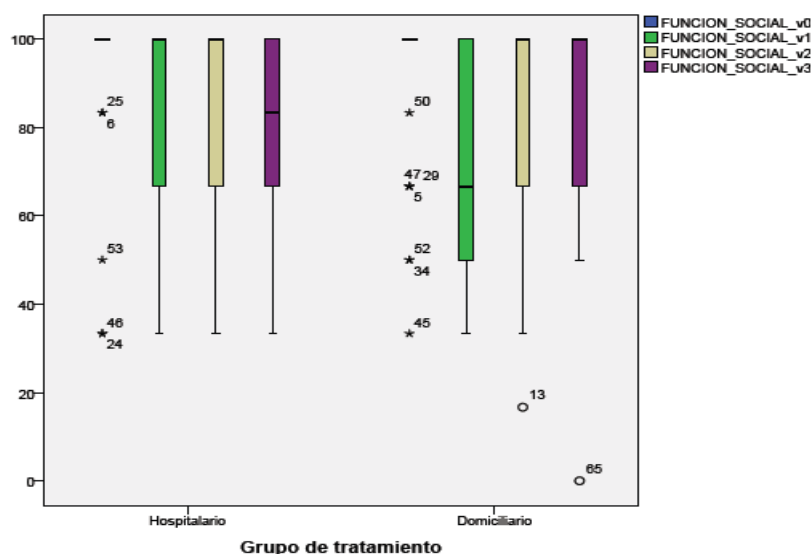


Figura 24. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la función social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=3,631$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=2,072$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=2,332$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=2,294$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,907$ y $p= 0,526$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,500$, $p=0,482$; 1ª postcirug1: $F=0,812$, $p=0,371$; 2ª postcirug: $F=0,002$, $p=0,968$; 3ª postcirug: $F=0,786$, $p=0,379$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 20,072$, $p= 0,001$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 68 y 70*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 68*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de función social no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,436$).

Tablas 68. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia _b observada
Tiempo	Traza de Pillai	,276	6,851 ^a	3,000	54,000	,001	,276	20,552	,969
	Lambda de Wilks	,724	6,851 ^a	3,000	54,000	,001	,276	20,552	,969
	Traza de Hotelling	,381	6,851 ^a	3,000	54,000	,001	,276	20,552	,969
	Raíz mayor de Roy	,381	6,851 ^a	3,000	54,000	,001	,276	20,552	,969
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,049	,923 ^a	3,000	54,000	,436	,049	2,769	,239
	Lambda de Wilks	,951	,923 ^a	3,000	54,000	,436	,049	2,769	,239
	Traza de Hotelling	,051	,923 ^a	3,000	54,000	,436	,049	2,769	,239
	Raíz mayor de Roy	,051	,923 ^a	3,000	54,000	,436	,049	2,769	,239

En la *Tabla 69* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de función social en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), en el grupo de tratamiento domiciliario.

Tabla 69. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	9,195	4,077	,168	-1,956	20,347
		3	8,046	4,573	,504	-4,463	20,555
		4	9,770	5,592	,517	-5,526	25,066
	2	3	-1,149	5,180	1,000	-15,319	13,020
		4	,575	5,889	1,000	-15,533	16,683
	3	4	1,724	4,097	1,000	-9,482	12,931
Domiciliario	1	2	16,667 [*]	4,077	,001	5,516	27,818
		3	6,897	4,573	,823	-5,612	19,405
		4	4,598	5,592	1,000	-10,698	19,893
	2	3	-9,770	5,180	,387	-23,940	4,399
		4	-12,069	5,889	,271	-28,177	4,039
	3	4	-2,299	4,097	1,000	-13,505	8,908

La *Tabla 70* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,459$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 70. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parametro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	413985,517	1	413985,517	2375,958	,000	,977	2375,958	1,000
Tratamiento	98,983	1	98,983	,557	,459	,010	,557	,114
Error	9758,944	58	174,231					

En la *Tabla 71* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la dimensión función social en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 71. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples).

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	2,299	5,038	,850	-7,794	12,392
	Domiciliario	Hospitalario	-2,299	5,038	,850	-12,392	7,794
2	Hospitalario	Domiciliario	9,770	5,702	,092	-1,852	21,192
	Domiciliario	Hospitalario	-9,770	5,702	,092	-21,192	1,852
3	Hospitalario	Domiciliario	1,149	5,482	,835	-9,833	12,132
	Domiciliario	Hospitalario	-1,149	5,482	,835	-12,132	9,833
4	Hospitalario	Domiciliario	-2,874	5,802	,622	-14,497	8,750
	Domiciliario	Hospitalario	2,874	5,802	,622	-8,750	14,497

En el gráfico de la *Figura 25* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente función social, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

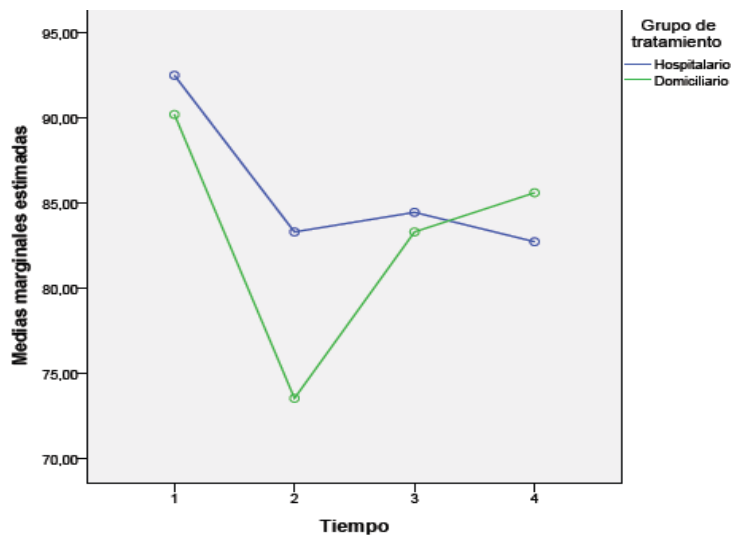


Figura 25. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente función social.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de funcionamiento social similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al funcionamiento social.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.5. Dimensión función cognitiva.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la función cognitiva de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 72. Datos estadístico-descriptivos de la función cognitiva en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FUNCION_COGNITIVA_v0	Hospitalario	68,8889	23,82174	30
	Domiciliario	73,7548	23,18816	29
	Total	71,2806	23,43784	59
FUNCION_COGNITIVA_v1	Hospitalario	71,2963	23,07203	30
	Domiciliario	70,4981	21,05587	29
	Total	70,9040	21,91694	59
FUNCION_COGNITIVA_v2	Hospitalario	72,2222	18,74089	30
	Domiciliario	72,0307	23,91761	29
	Total	72,1281	21,25509	59
FUNCION_COGNITIVA_v3	Hospitalario	75,0000	22,44856	30
	Domiciliario	76,4368	26,95836	29
	Total	75,7082	24,58298	59

En la *Tabla 72* y *Figura 26* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión de función cognitiva obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

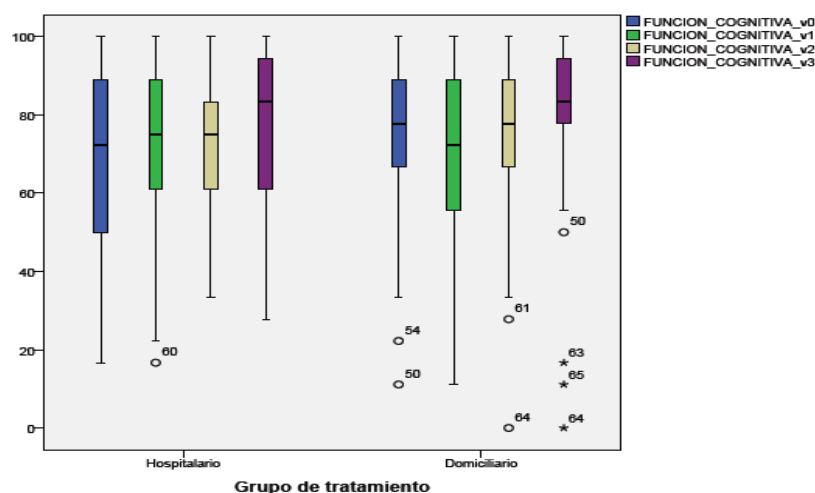


Figura 26. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la función cognitiva en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,179$, $p=0,124$; 1ª postcirug1: $Z=1,187$, $p=0,119$; 2ª postcirug: $Z=1,507$, $p=0,021$; 3ª postcirug: $Z=1,434$, $p=0,048$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,941$, $p=0,035$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,655$, $p=0,422$; 1ª postcirug1: $F=0,258$, $p=0,615$; 2ª postcirug: $F=0,776$, $p=0,382$; 3ª postcirug: $F=0,009$, $p=0,923$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=14,040$, $p=0,015$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 73 y 75*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 73*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además, ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de función cognitiva es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,686$).

Tablas 73. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,048	,878 ^a	3,000	55,000	,458	,048	2,633	,229
	Lambda de Wilks	,954	,878 ^a	3,000	55,000	,458	,048	2,633	,229
	Traza de Hotelling	,048	,878 ^a	3,000	55,000	,458	,048	2,633	,229
	Raíz mayor de Roy	,048	,878 ^a	3,000	55,000	,458	,048	2,633	,229
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,026	,497 ^a	3,000	55,000	,686	,026	1,491	,145
	Lambda de Wilks	,974	,497 ^a	3,000	55,000	,686	,026	1,491	,145
	Traza de Hotelling	,027	,497 ^a	3,000	55,000	,686	,026	1,491	,145
	Raíz mayor de Roy	,027	,497 ^a	3,000	55,000	,686	,026	1,491	,145

En la *Tabla 74* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han

ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de función cognitiva en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p > 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 74. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-2,407	3,357	1,000	-11,584	6,769
		3	-3,333	4,140	1,000	-14,649	7,982
		4	-6,111	4,468	1,000	-18,324	6,102
	2	3	-,926	4,035	1,000	-11,955	10,103
		4	-3,704	4,713	1,000	-16,586	9,178
	3	4	-2,778	3,596	1,000	-12,606	7,051
Domiciliario	1	2	3,257	3,414	1,000	-6,077	12,590
		3	1,724	4,210	1,000	-9,785	13,233
		4	-2,682	4,544	1,000	-15,103	9,739
	2	3	-1,533	4,104	1,000	-12,750	9,685
		4	-5,939	4,793	1,000	-19,041	7,164
	3	4	-4,406	3,657	1,000	-14,402	5,590

La *Tabla 75* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,784$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 75. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	310186,211	1	310186,211	908,142	,000	,941	908,142	1,000
Tratamiento	26,014	1	26,014	,076	,784	,001	,076	,058
Error	19467,734	57	341,539					

En la *Tabla 76* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”)

Resultados

como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la función cognitiva en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 76. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-4,888	6,123	,430	-17,127	7,395
	Domiciliario	Hospitalario	4,888	6,123	,430	-7,395	17,127
2	Hospitalario	Domiciliario	,798	5,756	,890	-10,729	12,325
	Domiciliario	Hospitalario	-,798	5,756	,890	-12,325	10,729
3	Hospitalario	Domiciliario	,192	5,583	,973	-10,989	11,372
	Domiciliario	Hospitalario	-,192	5,583	,973	-11,372	10,989
4	Hospitalario	Domiciliario	-1,437	6,450	,825	-14,352	11,478
	Domiciliario	Hospitalario	1,437	6,450	,825	-11,478	14,352

En el gráfico de la *Figura 27* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente función cognitiva, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

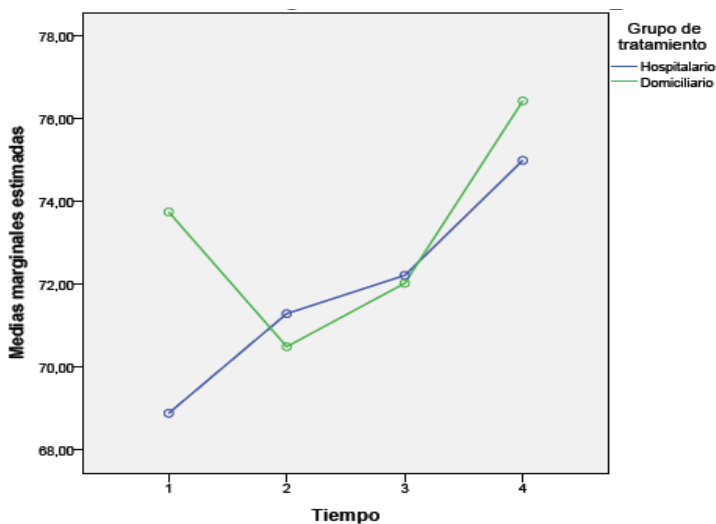


Figura 27. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente función cognitiva.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de función cognitiva similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias, estadísticamente significativas, que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al funcionamiento cognitivo.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.6. Dimensión fatiga.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la fatiga de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 77. Datos estadístico-descriptivos de la fatiga en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FATIGA_v0	Hospitalario	19,5402	21,13515	29
	Domiciliario	20,0000	25,16885	30
	Total	19,7740	23,07444	59
FATIGA_v1	Hospitalario	37,1648	23,62177	29
	Domiciliario	31,4815	22,42880	30
	Total	34,2750	23,00241	59
FATIGA_v2	Hospitalario	32,9502	23,47327	29
	Domiciliario	30,7407	23,82770	30
	Total	31,8267	23,47590	59
FATIGA_v3	Hospitalario	34,4828	25,25790	29
	Domiciliario	26,6667	23,45253	30
	Total	30,5085	24,46474	59

En la *Tabla 77* y *Figura 28* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión fatiga, obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

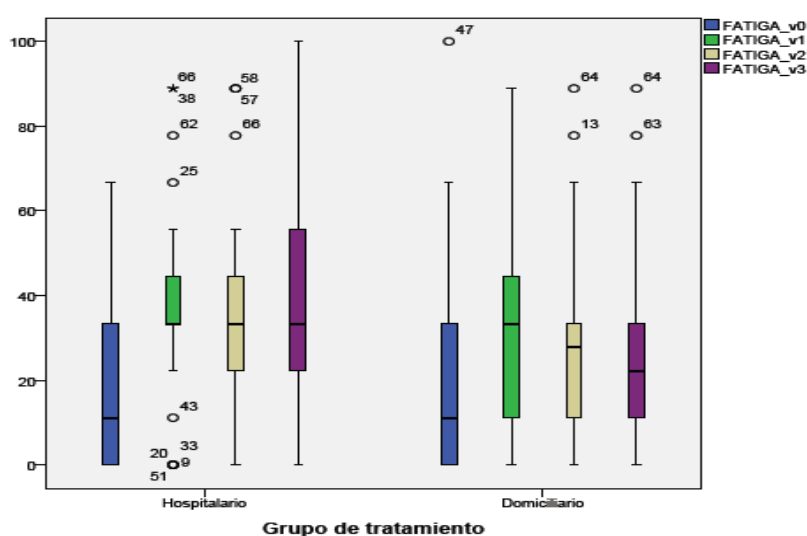


Figura 28. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión fatiga en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,623$, $p=0,010$; 1ª postcirug1: $Z=1,511$, $p=0,021$; 2ª postcirug: $Z=1,788$, $p=0,003$; 3ª postcirug: $Z=1,472$, $p=0,026$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,279$, $p=0,236$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,018$, $p=0,894$; 1ª postcirug1: $F=0,022$, $p=0,883$; 2ª postcirug: $F=0,307$, $p=0,582$; 3ª postcirug: $F=0,244$, $p=0,623$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=11,364$, $p=0,045$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 78 y 80*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 78*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de fatiga no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,555$).

Tablas 78. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,340	9,439 ^a	3,000	55,000	,000	,340	28,317	,995
	Lambda de Wilks	,860	9,439 ^a	3,000	55,000	,000	,340	28,317	,995
	Traza de Hotelling	,515	9,439 ^a	3,000	55,000	,000	,340	28,317	,995
	Raíz mayor de Roy	,515	9,439 ^a	3,000	55,000	,000	,340	28,317	,995
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,037	,702 ^a	3,000	55,000	,555	,037	2,107	,189
	Lambda de Wilks	,963	,702 ^a	3,000	55,000	,555	,037	2,107	,189
	Traza de Hotelling	,038	,702 ^a	3,000	55,000	,555	,037	2,107	,189
	Raíz mayor de Roy	,038	,702 ^a	3,000	55,000	,555	,037	2,107	,189

En la *Tabla 79* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de la fatiga en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 79. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-17,625 [*]	3,998	,000	-28,553	-6,696
		3	-13,410	4,977	,056	-27,016	,196
		4	-14,943 [*]	5,340	,042	-29,538	-,347
	2	3	4,215	4,985	1,000	-9,411	17,840
		4	2,682	5,443	1,000	-12,196	17,560
	3	4	-1,533	4,410	1,000	-13,588	10,522
Domiciliario	1	2	-11,481 [*]	3,931	,030	-22,226	-,737
		3	-10,741	4,894	,194	-24,118	2,636
		4	-6,667	5,250	1,000	-21,017	7,684
	2	3	,741	4,901	1,000	-12,656	14,137
		4	4,815	5,352	1,000	-9,813	19,443
	3	4	4,074	4,336	1,000	-7,778	15,926

La *Tabla 80* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,399$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 80. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	50044,814	1	50044,814	188,738	,000	,747	188,738	1,000
Tratamiento	214,305	1	214,305	,723	,399	,013	,723	,133
Error	18805,385	57	296,588					

En la *Tabla 81* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la

Resultados

corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la fatiga en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo

Tabla 81. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,460	6,061	,940	-12,597	11,677
	Domiciliario	Hospitalario	,460	6,061	,940	-11,677	12,597
2	Hospitalario	Domiciliario	5,883	5,995	,347	-6,322	17,889
	Domiciliario	Hospitalario	-5,883	5,995	,347	-17,889	6,322
3	Hospitalario	Domiciliario	2,209	6,160	,721	-10,126	14,544
	Domiciliario	Hospitalario	-2,209	6,160	,721	-14,544	10,126
4	Hospitalario	Domiciliario	7,816	6,343	,223	-4,885	20,517
	Domiciliario	Hospitalario	-7,816	6,343	,223	-20,517	4,885

En el gráfico de la *Figura 29* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente fatiga, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

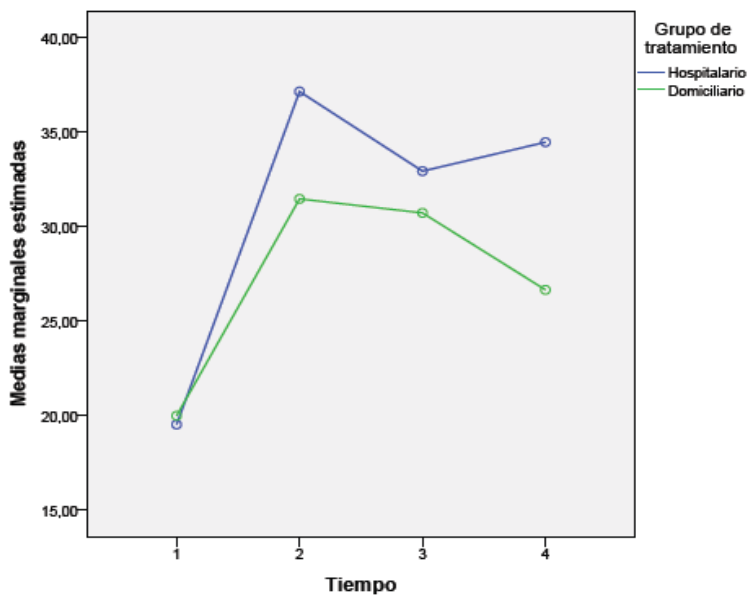


Figura 29. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente fatiga.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de fatiga similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la fatiga.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.7. Dimensión dolor.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el dolor de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 82. Datos estadístico-descriptivos del dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
DOLOR_v0	Hospitalario	11,1111	21,59064	30
	Domiciliario	11,6667	17,58940	30
	Total	11,3889	19,52633	60
DOLOR_v1	Hospitalario	37,7778	28,34291	30
	Domiciliario	29,4444	18,40547	30
	Total	33,6111	24,06278	60
DOLOR_v2	Hospitalario	24,4444	20,86874	30
	Domiciliario	25,5556	23,04973	30
	Total	25,0000	21,80637	60
DOLOR_v3	Hospitalario	22,2222	22,46041	30
	Domiciliario	18,8889	28,61199	30
	Total	20,5556	25,55719	60

En la *Tabla 82* y *Figura 30* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión de dolor obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

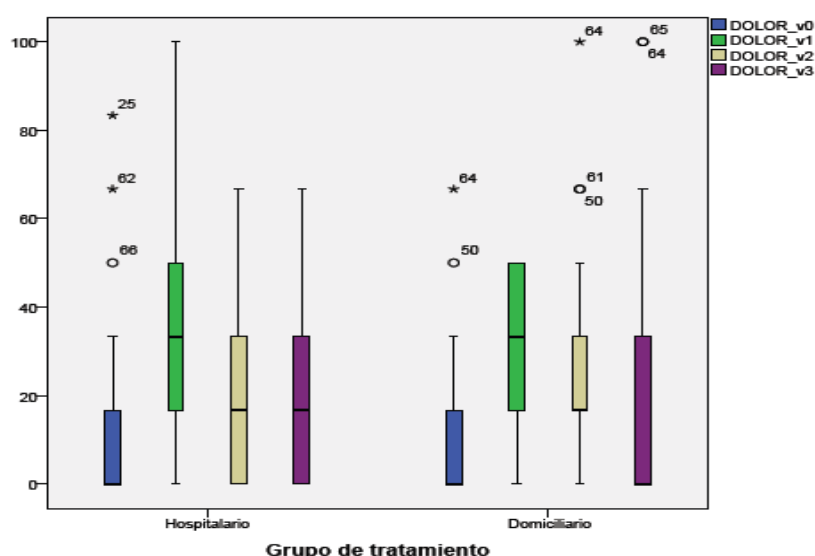


Figura 30. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=3,070$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=1,546$, $p=0,017$; 2ª postcirug: $Z=1,581$, $p=0,013$; 3ª postcirug: $Z=2,030$, $p=0,001$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,549$, $p=0,005$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,225$, $p=0,637$; 1ª postcirug1: $F=2,791$, $p=0,100$; 2ª postcirug: $F=0,000$, $p=0,983$; 3ª postcirug: $F=0,197$, $p=0,659$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=12,851$, $p=0,025$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 83 y 85*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 83*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de dolor no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,335$).

Tablas 83. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,518	20,087 ^a	3,000	56,000	,000	,518	60,280	1,000
	Lambda de Wilks	,482	20,087 ^a	3,000	56,000	,000	,518	60,280	1,000
	Traza de Hotelling	1,076	20,087 ^a	3,000	56,000	,000	,518	60,280	1,000
	Raíz mayor de Roy	1,076	20,087 ^a	3,000	56,000	,000	,518	60,280	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,058	1,154 ^a	3,000	56,000	,335	,058	3,463	,294
	Lambda de Wilks	,942	1,154 ^a	3,000	56,000	,335	,058	3,463	,294
	Traza de Hotelling	,062	1,154 ^a	3,000	56,000	,335	,058	3,463	,294
	Raíz mayor de Roy	,062	1,154 ^a	3,000	56,000	,335	,058	3,463	,294

En la *Tabla 84* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han

ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de dolor en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 84. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-26,667 [*]	4,056	,000	-37,748	-15,586
		3	-13,333 [*]	4,209	,015	-24,831	-1,836
		4	-11,111	5,023	,185	-24,832	2,610
	2	3	13,333 [*]	4,488	,026	1,073	25,593
		4	15,556 [*]	5,606	,045	,242	30,869
	3	4	2,222	4,203	1,000	-9,260	13,704
Domiciliario	1	2	-17,778 [*]	4,056	,000	-28,859	-6,697
		3	-13,889 [*]	4,209	,010	-25,387	-2,391
		4	-7,222	5,023	,935	-20,943	6,499
	2	3	3,889	4,488	1,000	-8,371	16,149
		4	10,556	5,606	,388	-4,758	25,869
	3	4	6,667	4,203	,709	-4,816	18,149

La *Tabla 85* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,568$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 85. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	30751,157	1	30751,157	107,989	,000	,851	107,989	1,000
Tratamiento	93,750	1	93,750	,329	,568	,006	,329	,087
Error	16516,204	58	284,762					

En la *Tabla 86* figuran las comparaciones entre los niveles del factor dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de

Resultados

Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al dolor en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 86. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I) Grupo de tratamiento	(J) Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,558	5,084	,913	-10,733	9,622
	Domiciliario	Hospitalario	,558	5,084	,913	-9,622	10,733
2	Hospitalario	Domiciliario	8,333	6,170	,182	-4,017	20,684
	Domiciliario	Hospitalario	-8,333	6,170	,182	-20,684	4,017
3	Hospitalario	Domiciliario	-1,111	5,677	,846	-12,475	10,252
	Domiciliario	Hospitalario	1,111	5,677	,846	-10,252	12,475
4	Hospitalario	Domiciliario	3,333	6,641	,618	-9,960	16,627
	Domiciliario	Hospitalario	-3,333	6,641	,618	-16,627	9,960

En el gráfico de la *Figura 31* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente dolor, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

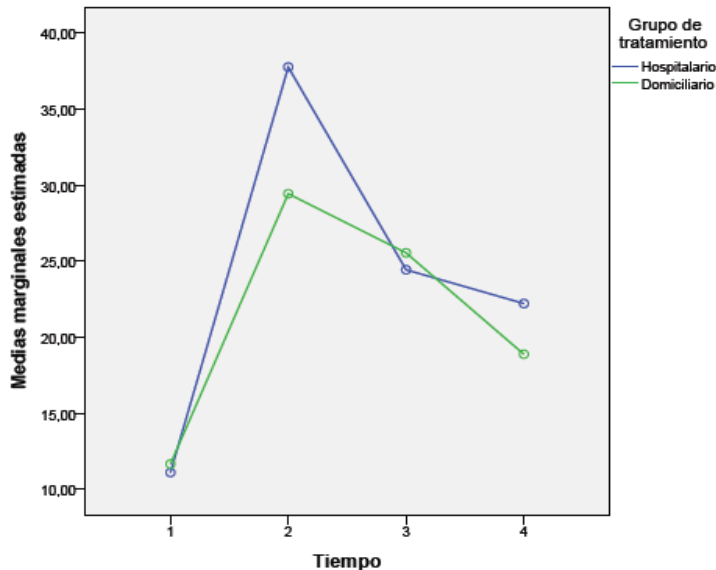


Figura 31. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente dolor.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de dolor similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al dolor.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.8. Dimensión náuseas y vómitos.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la dimensión “náuseas y vómitos” de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 87. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión náuseas y vómitos en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
NAUSEAS_VOMITOS_v0	Hospitalario	8,6207	17,60495	29
	Domiciliario	2,7778	8,84448	30
	Total	5,6497	14,05048	59
NAUSEAS_VOMITOS_v1	Hospitalario	1,7241	6,82088	29
	Domiciliario	3,8889	8,40012	30
	Total	2,8249	7,67674	59
NAUSEAS_VOMITOS_v2	Hospitalario	11,4943	21,88877	29
	Domiciliario	13,3333	22,91079	30
	Total	12,4294	22,23034	59
NAUSEAS_VOMITOS_v3	Hospitalario	14,9425	16,87067	29
	Domiciliario	6,6667	14,90712	30
	Total	10,7345	16,30725	59

En la *Tabla 87* y *Figura 32* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión náuseas y vómitos obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

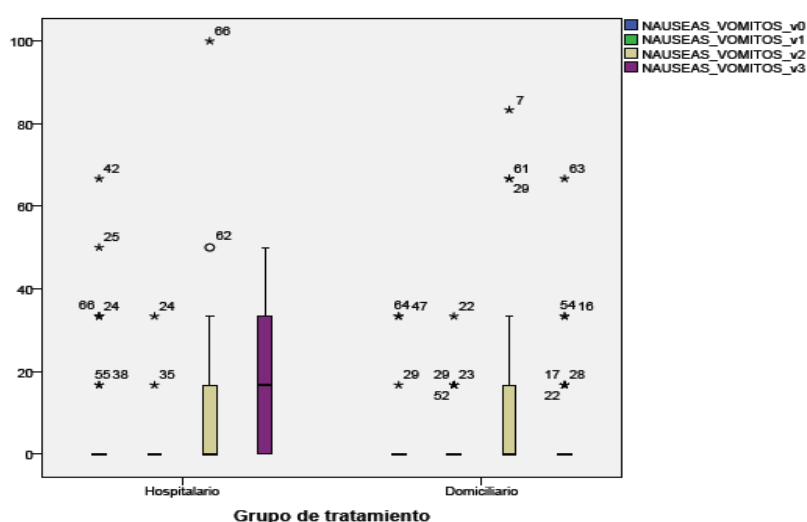


Figura 32. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión náuseas y vómitos en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 3,896$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z= 3,675$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z= 2,831$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z= 2,852$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,858$, $p=0,046$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=10,480$, $p=0,002$; 1ª postcirug1: $F=4,037$, $p=0,049$; 2ª postcirug: $F=0,208$, $p=0,650$; 3ª postcirug: $F=2,835$, $p=0,098$; y c) Esfericidad de Mauchly $x^2(5)= 25,167$, $p= 0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 88 y 90*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 88*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de náuseas y vómitos no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,071$).

Tablas 88. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,247	6,003 ^d	3,000	55,000	,001	,247	18,009	,945
	Lambda de Wilks	,753	6,003 ^a	3,000	55,000	,001	,247	18,009	,945
	Traza de Hotelling	,327	6,003 ^a	3,000	55,000	,001	,247	18,009	,945
	Raíz mayor de Roy	,327	6,003 ^a	3,000	55,000	,001	,247	18,009	,945
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,119	2,479 ^d	3,000	55,000	,071	,119	7,436	,585
	Lambda de Wilks	,881	2,479 ^a	3,000	55,000	,071	,119	7,436	,585
	Traza de Hotelling	,135	2,479 ^a	3,000	55,000	,071	,119	7,436	,585
	Raíz mayor de Roy	,135	2,479 ^a	3,000	55,000	,071	,119	7,436	,585

En la *Tabla 89* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de náuseas y vómitos en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), en el grupo de tratamiento hospitalario.

Tabla 89. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	6,897	2,685	,077	-,443	14,236
		3	-2,874	4,360	1,000	-14,791	9,043
		4	-6,322	3,671	,543	-16,356	3,713
	2	3	-9,770	4,307	,163	-21,544	2,004
		4	-13,218 [*]	3,403	,002	-22,521	-3,916
	3	4	-3,448	5,086	1,000	-17,352	10,455
Domiciliario	1	2	-1,111	2,640	1,000	-8,327	6,105
		3	-10,556	4,286	,101	-22,272	1,161
		4	-3,889	3,609	1,000	-13,755	5,977
	2	3	-9,444	4,235	,178	-21,020	2,131
		4	-2,778	3,346	1,000	-11,924	6,369
	3	4	6,667	5,001	1,000	-7,003	20,337

La *Tabla 90* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,276$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 90. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	3710,111	1	3710,111	47,590	,000	,455	47,590	1,000
Tratamiento	94,292	1	94,292	1,209	,276	,021	1,209	,191
Error	4443,728	57	77,980					

En la *Tabla 91* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al náuseas y vómitos en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo

Tabla 91. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	5,843	3,609	,111	-1,384	13,070
	Domiciliario	Hospitalario	-5,843	3,609	,111	-13,070	1,384
2	Hospitalario	Domiciliario	-2,165	1,996	,283	-6,162	1,832
	Domiciliario	Hospitalario	2,165	1,996	,283	-1,832	6,162
3	Hospitalario	Domiciliario	-1,839	5,835	,754	-13,523	9,844
	Domiciliario	Hospitalario	1,839	5,835	,754	-9,844	13,523
4	Hospitalario	Domiciliario	8,276	4,141	,050	-,017	16,568
	Domiciliario	Hospitalario	-8,276	4,141	,050	-16,568	,017

En el gráfico de la *Figura 33* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente náuseas y vómitos, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados

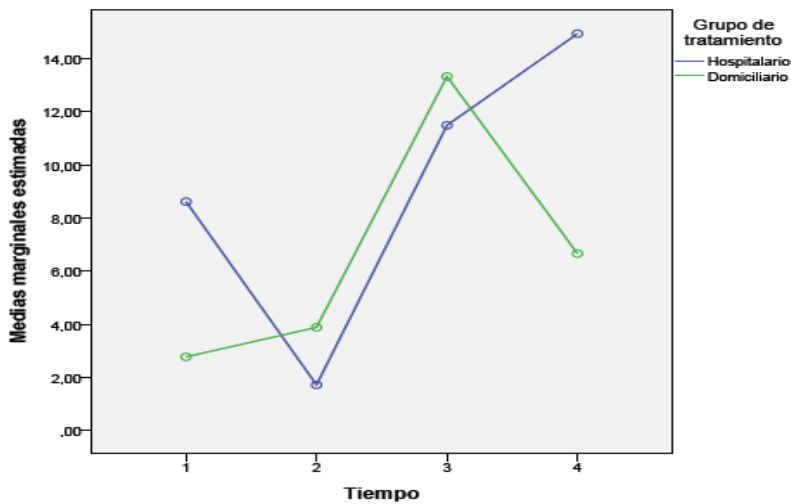


Figura 33. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente náuseas y vómitos.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de náuseas y vómitos similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a náuseas y vómitos.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.9. Dimensión disnea.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la disnea de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 92. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión disnea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
DISNEA_v0	Hospitalario	8,8022	22,71847	31
	Domiciliario	6,6667	16,14114	30
	Total	7,6503	19,61995	61
DISNEA_v1	Hospitalario	24,7312	35,45236	31
	Domiciliario	15,5556	22,71485	30
	Total	20,2186	29,98684	61
DISNEA_v2	Hospitalario	9,6774	15,38048	31
	Domiciliario	8,8889	19,44308	30
	Total	9,2896	17,35378	61
DISNEA_v3	Hospitalario	10,7527	23,39214	31
	Domiciliario	13,3333	22,48882	30
	Total	12,0219	22,79765	61

En la *Tabla 92* y *Figura 34* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión disnea obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

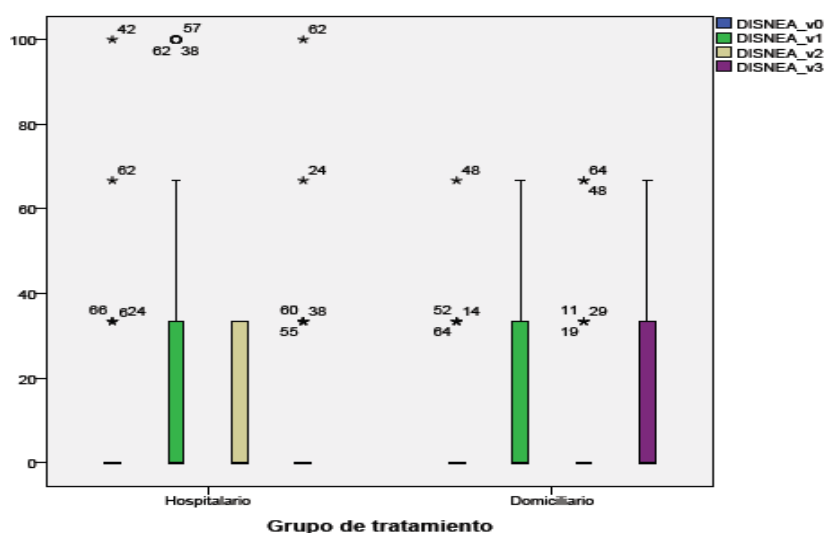


Figura 34. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión disnea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 3,973$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=2,889$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=3,622$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=3,450$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,465$, $p= 0,146$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,769$, $p=0,384$; 1ª postcirug1: $F=4,732$, $p=0,034$; 2ª postcirug: $F=0,035$, $p=0,853$; 3ª postcirug: $F=0,304$, $p=0,583$; y c) Esfericidad de Mauchly $x^2(5)= 25,787$, $p= 0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 93 y 95*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 93*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de disnea no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,598$).

Tablas 93. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,172	3,947 ^d	3,000	57,000	,013	,172	11,840	,806
	Lambda de Wilks	,828	3,947 ^a	3,000	57,000	,013	,172	11,840	,806
	Traza de Hotelling	,208	3,947 ^a	3,000	57,000	,013	,172	11,840	,806
	Raíz mayor de Roy	,208	3,947 ^a	3,000	57,000	,013	,172	11,840	,806
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,032	,832 ^d	3,000	57,000	,598	,032	1,895	,174
	Lambda de Wilks	,968	,832 ^a	3,000	57,000	,598	,032	1,895	,174
	Traza de Hotelling	,033	,832 ^a	3,000	57,000	,598	,032	1,895	,174
	Raíz mayor de Roy	,033	,832 ^a	3,000	57,000	,598	,032	1,895	,174

En la *Tabla 94* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de disnea en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), en el grupo de tratamiento hospitalario.

Tabla 94. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-16,129 [*]	5,378	,024	-30,811	-1,447
		3	-1,075	3,558	1,000	-10,788	8,638
		4	-2,151	4,173	1,000	-13,545	9,243
	2	3	15,054 [*]	5,314	,038	,547	29,561
		4	13,978	5,906	,127	-2,145	30,102
	3	4	-1,075	3,523	1,000	-10,694	8,544
Domiciliario	1	2	-8,889	5,467	,656	-23,814	6,036
		3	-2,222	3,616	1,000	-12,096	7,651
		4	-6,667	4,242	,729	-18,249	4,916
	2	3	6,667	5,401	1,000	-8,080	21,413
		4	2,222	6,004	1,000	-14,168	18,613
	3	4	-4,444	3,582	1,000	-14,223	5,334

La *Tabla 95* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,581$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 95. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	9190,219	1	9190,219	34,242	,000	,387	34,242	1,000
Tratamiento	82,751	1	82,751	,308	,581	,005	,308	,085
Error	15834,827	59	288,387					

En la *Tabla 96* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la disnea en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 96. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	1,935	5,061	,704	-8,191	12,062
	Domiciliario	Hospitalario	-1,935	5,061	,704	-12,062	8,191
2	Hospitalario	Domiciliario	9,176	7,652	,235	-8,136	24,487
	Domiciliario	Hospitalario	-9,176	7,652	,235	-24,487	6,136
3	Hospitalario	Domiciliario	,789	4,481	,861	-8,177	9,755
	Domiciliario	Hospitalario	-,789	4,481	,861	-9,755	8,177
4	Hospitalario	Domiciliario	-2,581	5,878	,662	-14,343	9,182
	Domiciliario	Hospitalario	2,581	5,878	,662	-9,182	14,343

En el gráfico de la *Figura 36* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente disnea, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

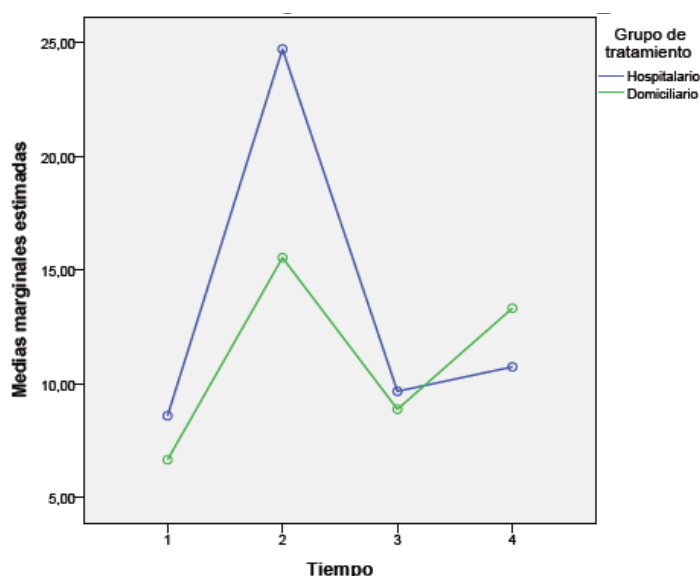


Figura 36. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente disnea.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de disnea similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la disnea.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.10. Dimensión pérdida de apetito.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la pérdida de apetito de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 97. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión pérdida de apetito en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
PERDIDA_APETITO_v0	Hospitalario	17,2043	24,14611	31
	Domiciliario	12,2222	20,49826	30
	Total	14,7541	22,38104	61
PERDIDA_APETITO_v1	Hospitalario	17,2043	25,63413	31
	Domiciliario	17,7778	22,71485	30
	Total	17,4863	24,04206	61
PERDIDA_APETITO_v2	Hospitalario	22,5806	33,76070	31
	Domiciliario	28,8889	35,80849	30
	Total	25,6831	34,63751	61
PERDIDA_APETITO_v3	Hospitalario	20,4301	31,82989	31
	Domiciliario	15,5556	28,67887	30
	Total	18,0328	30,16852	61

En la *Tabla 97* y *Figura 36* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión de pérdida de apetito obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

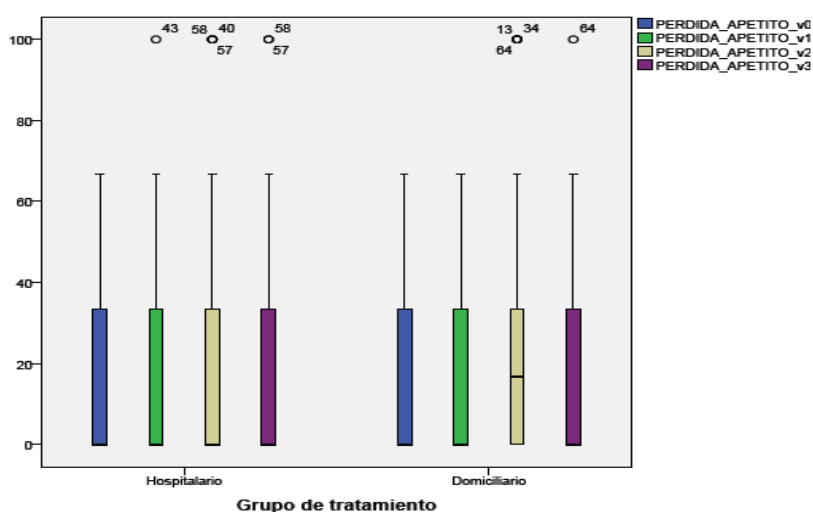


Figura 36. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión pérdida de apetito en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=3,260$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=2,891$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=2,618$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=3,249$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,826$, $p=0,603$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=2,003$, $p=0,162$; 1ª postcirug1: $F=0,091$, $p=0,763$; 2ª postcirug: $F=0,058$, $p=0,810$; 3ª postcirug: $F=0,662$, $p=0,419$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=26,036$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 98 y 100*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 98*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05), Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de pérdida de apetito es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,552$).

Tablas 98. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,089	1,851 ^a	3,000	57,000	,148	,089	5,553	,455
	Lambda de Wilks	,911	1,851 ^a	3,000	57,000	,148	,089	5,553	,455
	Traza de Hotelling	,097	1,851 ^a	3,000	57,000	,148	,089	5,553	,455
	Raíz mayor de Roy	,097	1,851 ^a	3,000	57,000	,148	,089	5,553	,455
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,036	,707 ^a	3,000	57,000	,552	,036	2,122	,191
	Lambda de Wilks	,964	,707 ^a	3,000	57,000	,552	,036	2,122	,191
	Traza de Hotelling	,037	,707 ^a	3,000	57,000	,552	,036	2,122	,191
	Raíz mayor de Roy	,037	,707 ^a	3,000	57,000	,552	,036	2,122	,191

En la *Tabla 99* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de la pérdida de apetito en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles

del factor tiempo difieren significativamente ($p > 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 99. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-3,553E-15	4,940	1,000	-13,486	13,486
		3	-5,376	6,691	1,000	-23,643	12,891
		4	-3,226	5,367	1,000	-17,878	11,426
	2	3	-5,376	6,922	1,000	-24,273	13,520
		4	-3,226	7,168	1,000	-22,795	16,344
	3	4	2,151	5,570	1,000	-13,056	17,358
Domiciliario	1	2	-5,556	5,021	1,000	-19,265	8,154
		3	-16,667	6,802	,104	-35,236	1,902
		4	-3,333	5,455	1,000	-18,227	11,561
	2	3	-11,111	7,036	,718	-30,320	8,098
		4	2,222	7,286	1,000	-17,671	22,115
	3	4	13,333	5,662	,131	-2,125	28,792

La *Tabla 100* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,879$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 100. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	21975,846	1	21975,846	80,591	,000	,507	80,591	1,000
Tratamiento	8,433	1	8,433	,023	,879	,000	,023	,053
Error	21398,671	59	362,689					

En la *Tabla 101* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al pérdida de apetito en

Resultados

ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 101. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	4,982	5,744	,389	-8,511	16,475
	Domiciliario	Hospitalario	-4,982	5,744	,389	-16,475	6,511
2	Hospitalario	Domiciliario	-,573	6,209	,927	-12,997	11,850
	Domiciliario	Hospitalario	,573	6,209	,927	-11,850	12,997
3	Hospitalario	Domiciliario	-8,308	8,908	,482	-24,133	11,517
	Domiciliario	Hospitalario	8,308	8,908	,482	-11,517	24,133
4	Hospitalario	Domiciliario	4,875	7,766	,533	-10,665	20,414
	Domiciliario	Hospitalario	-4,875	7,766	,533	-20,414	10,665

En el gráfico de la *Figura 37* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente pérdida de apetito, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

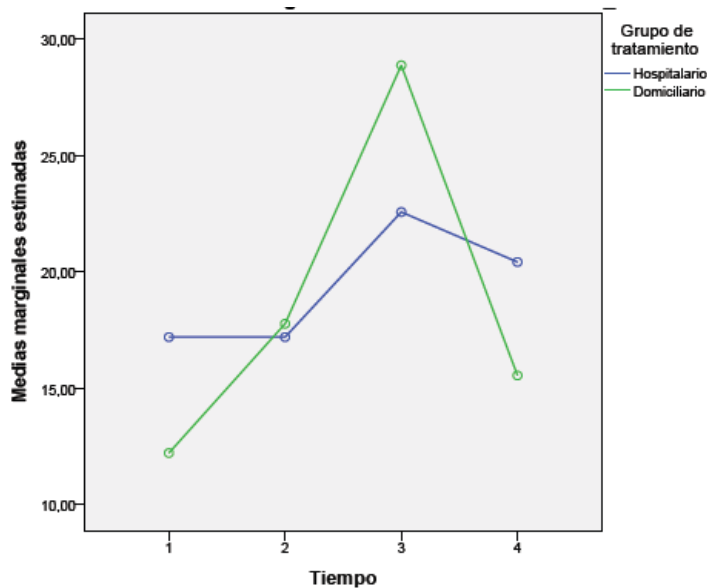


Figura 37. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente pérdida de apetito.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de pérdida de apetito similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la pérdida de apetito.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.11. Dimensión insomnio.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el insomnio de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 102. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión insomnio en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
INSOMNIO_v0	Hospitalario	30,1075	33,72529	31
	Domiciliario	27,7778	30,42903	30
	Total	28,9617	31,89997	61
INSOMNIO_v1	Hospitalario	37,6344	28,20814	31
	Domiciliario	33,3333	26,26129	30
	Total	35,5191	27,12717	61
INSOMNIO_v2	Hospitalario	25,8065	30,68318	31
	Domiciliario	31,1111	33,82775	30
	Total	28,4153	32,10865	61
INSOMNIO_v3	Hospitalario	23,6559	28,79499	31
	Domiciliario	25,5556	33,54340	30
	Total	24,5902	30,97289	61

En la *Tabla 102* y *Figura 38* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión insomnio, obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

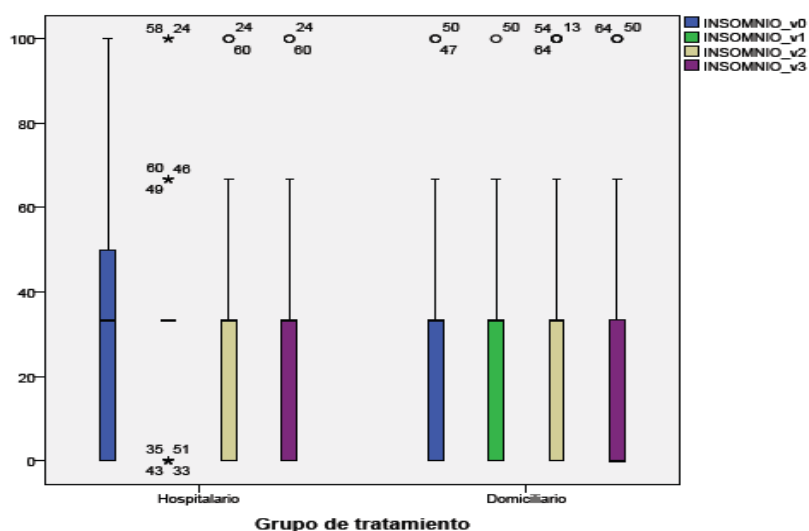


Figura 38. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión insomnio en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=2,115$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=2,389$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=1,968$, $p=0,001$; 3ª postcirug: $Z=2,271$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,705$, $p=0,721$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,424$, $p=0,518$; 1ª postcirug1: $F=0,127$, $p=0,723$; 2ª postcirug: $F=0,000$, $p=0,987$; 3ª postcirug: $F=0,904$, $p=0,346$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=5,807$, $p=0,326$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 103 y 105*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 103*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo con ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de insomnio es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,703$).

Tablas 103. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	3725,522	3	1241,841	2,069	,106	,034	6,208	,523
	Greenhouse-Geisser	3725,522	2,798	1331,428	2,069	,111	,034	5,790	,504
	Huynh-Feldt	3725,522	3,000	1241,841	2,069	,106	,034	6,208	,523
	Límite-inferior	3725,522	1,000	3725,522	2,069	,156	,034	2,069	,293
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	847,563	3	282,521	,471	,703	,008	1,412	,144
	Greenhouse-Geisser	847,563	2,798	302,902	,471	,690	,008	1,317	,140
	Huynh-Feldt	847,563	3,000	282,521	,471	,703	,008	1,412	,144
	Límite-inferior	847,563	1,000	847,563	,471	,495	,008	,471	,104

En la *Tabla 104* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han

ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de insomnio en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p > 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 104. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-7,527	6,215	1,000	-24,495	9,441
		3	4,301	7,236	1,000	-15,454	24,056
		4	6,452	6,366	1,000	-10,928	23,831
	2	3	11,828	5,883	,294	-4,232	27,888
		4	13,978	5,776	,112	-1,790	29,747
	3	4	2,151	5,730	1,000	-13,492	17,793
Domiciliario	1	2	-5,556	6,318	1,000	-22,804	11,693
		3	-3,333	7,355	1,000	-23,414	16,748
		4	2,222	6,471	1,000	-15,445	19,889
	2	3	2,222	5,980	1,000	-14,104	18,548
		4	7,778	5,871	1,000	-8,252	23,807
	3	4	5,556	5,824	1,000	-10,345	21,457

La *Tabla 105* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,980$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 105. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	52814,157	1	52814,157	105,824	,000	,642	105,824	1,000
Tratamiento	,313	1	,313	,001	,980	,000	,001	,050
Error	29389,488	59	498,127					

En la *Tabla 106* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”)

Resultados

como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al insomnio en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 106. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	2,330	8,233	,778	-14,145	18,804
	Domiciliario	Hospitalario	-2,330	8,233	,778	-18,804	14,145
2	Hospitalario	Domiciliario	4,301	6,984	,540	-9,673	18,275
	Domiciliario	Hospitalario	-4,301	6,984	,540	-18,275	9,673
3	Hospitalario	Domiciliario	-5,305	8,264	,523	-21,841	11,231
	Domiciliario	Hospitalario	5,305	8,264	,523	-11,231	21,841
4	Hospitalario	Domiciliario	-1,900	7,996	,813	-17,899	14,099
	Domiciliario	Hospitalario	1,900	7,996	,813	-14,099	17,899

En el gráfico de la *Figura 39* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente insomnio, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

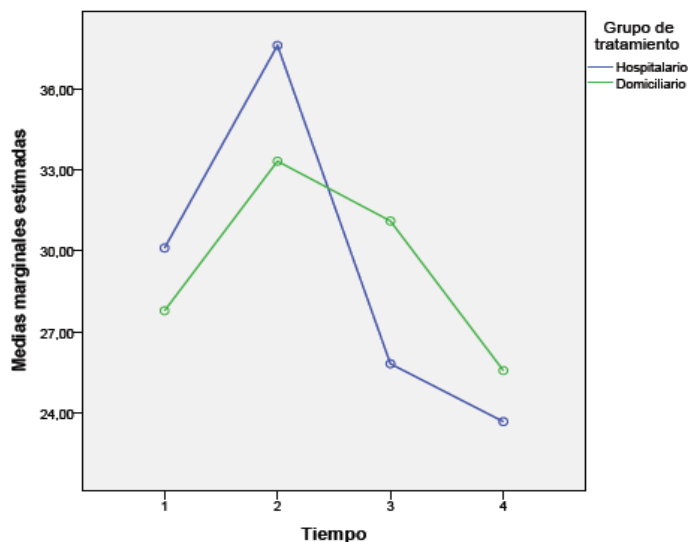


Figura 39. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente insomnio.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de insomnio similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al insomnio.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.12. Dimensión estreñimiento.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el estreñimiento de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 107. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión estreñimiento en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
ESTREÑIMIENTO_v0	Hospitalario	17,2043	24,14611	31
	Domiciliario	17,7778	31,23675	30
	Total	17,4883	27,82618	61
ESTREÑIMIENTO_v1	Hospitalario	17,2043	24,14611	31
	Domiciliario	34,4444	34,44506	30
	Total	25,6831	30,66754	61
ESTREÑIMIENTO_v2	Hospitalario	18,2796	26,99617	31
	Domiciliario	23,3333	35,17880	30
	Total	20,7850	31,12932	61
ESTREÑIMIENTO_v3	Hospitalario	21,5054	29,24784	31
	Domiciliario	15,5556	29,98510	30
	Total	18,5792	29,51747	61

En la *Tabla 107* y *Figura 40* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión de estreñimiento obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

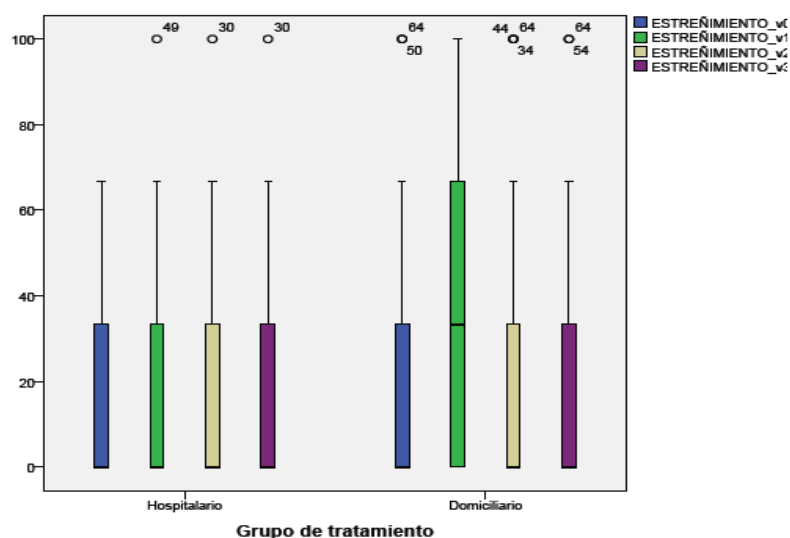


Figura 40. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión estreñimiento en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 3,189$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=2,307$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=2,946$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=3,156$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,689$, $p= 0,077$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,968$, $p=0,329$; 1ª postcirug1: $F=3,810$, $p=0,056$; 2ª postcirug: $F=2,876$, $p=0,095$; 3ª postcirug: $F=0,250$, $p=0,619$; y c) Esfericidad de Mauchly $x^2(5)= 9,176$, $p= 0,102$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 108 y 110*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 108*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de estreñimiento es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,089$).

Tablas 108. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	2516,756	3	838,919	1,271	,286	,021	3,813	,336
	Greenhouse-Geisser	2516,756	2,688	936,272	1,271	,286	,021	3,417	,317
	Huynh-Feldt	2516,756	2,876	874,988	1,271	,286	,021	3,656	,328
	Límite-inferior	2516,756	1,000	2516,756	1,271	,264	,021	1,271	,199
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	4374,679	3	1458,226	2,209	,089	,036	6,628	,554
	Greenhouse-Geisser	4374,679	2,688	1627,447	2,209	,096	,036	5,939	,521
	Huynh-Feldt	4374,679	2,876	1520,923	2,209	,092	,036	6,355	,541
	Límite-inferior	4374,679	1,000	4374,679	2,209	,142	,036	2,209	,310

En la *Tabla 109* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de estreñimiento en alguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), en el grupo de tratamiento domiciliario.

Tabla 109. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-7,105E-15	5,701	1,000	-15,564	15,564
		3	-1,075	7,021	1,000	-20,242	18,092
		4	-4,301	7,201	1,000	-23,960	15,358
	2	3	-1,075	6,688	1,000	-19,335	17,185
		4	-4,301	6,653	1,000	-22,463	13,861
	3	4	-3,226	5,732	1,000	-18,874	12,422
Domiciliario	1	2	-16,667 [*]	5,795	,034	-32,488	-,845
		3	-5,556	7,137	1,000	-25,040	13,928
		4	2,222	7,320	1,000	-17,762	22,206
	2	3	11,111	6,799	,645	-7,451	29,673
		4	18,889 [*]	6,763	,042	,426	37,351
	3	4	7,778	5,826	1,000	-8,129	23,684

La *Tabla 110* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,402$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 110. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	28037,742	1	28037,742	88,007	,000	,535	88,007	1,000
Tratamiento	272,715	1	272,715	,712	,402	,012	,712	,132
Error	22589,307	59	382,870					

En la *Tabla 111* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) difieren significativamente ($p < 0,05$), respecto al estreñimiento en alguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 111. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,573	7,135	,936	-14,850	13,703
	Domiciliario	Hospitalario	,573	7,135	,936	-13,703	14,850
2	Hospitalario	Domiciliario	-17,240	7,596	,027	-32,439	-2,041
	Domiciliario	Hospitalario	17,240	7,596	,027	2,041	32,439
3	Hospitalario	Domiciliario	-5,054	8,013	,531	-21,087	10,980
	Domiciliario	Hospitalario	5,054	8,013	,531	-10,980	21,087
4	Hospitalario	Domiciliario	5,950	7,584	,436	-9,226	21,125
	Domiciliario	Hospitalario	-5,950	7,584	,436	-21,125	9,226

En el gráfico de la *Figura 41* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente estreñimiento, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados

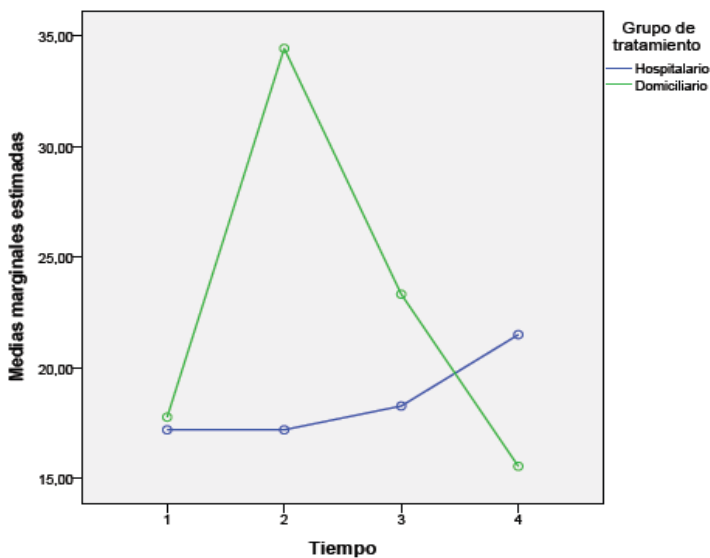


Figura 41. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente estreñimiento.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de estreñimiento similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al estreñimiento.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.13. Dimensión diarrea.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la diarrea de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 112. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión diarrea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
DIARREA_v0	Hospitalario	12,9032	22,24014	31
	Domiciliario	8,0460	19,22129	29
	Total	10,5556	20,80459	60
DIARREA_v1	Hospitalario	8,6022	21,02510	31
	Domiciliario	5,7471	20,05739	29
	Total	7,2222	20,43931	60
DIARREA_v2	Hospitalario	6,4516	13,38699	31
	Domiciliario	12,6437	20,72839	29
	Total	9,4444	17,45769	60
DIARREA_v3	Hospitalario	12,9032	22,24014	31
	Domiciliario	13,7931	22,74294	29
	Total	13,3333	22,29742	60

En la *Tabla 112* y *Figura 42* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión de diarrea obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

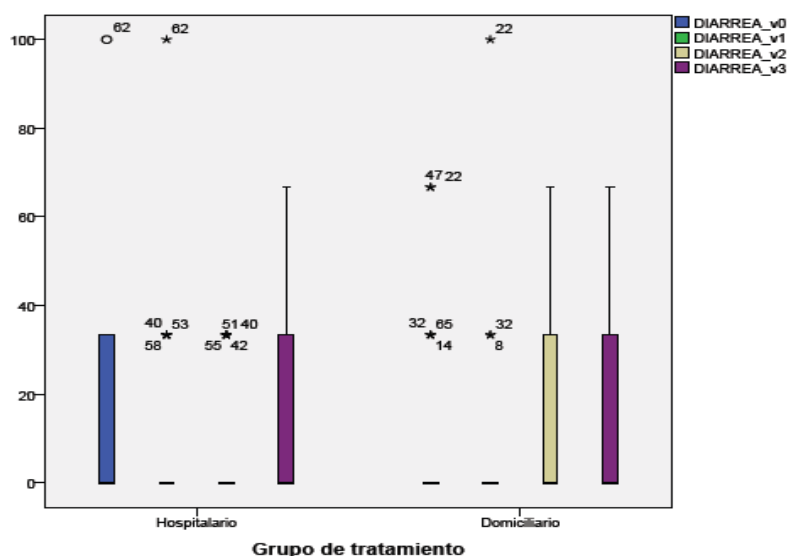


Figura 42. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión diarrea en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 3,602$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=3,863$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=3,622$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=3,299$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,271$, $p= 0,241$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=1,426$, $p=0,237$; 1ª postcirug1: $F=0,715$, $p=0,401$; 2ª postcirug: $F=8,220$, $p=0,006$; 3ª postcirug: $F=0,052$, $p=0,820$; y c) Esfericidad de Mauchly $x^2(5)= 35,610$, $p= 0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 113 y 115*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 113*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de diarrea es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,304$).

Tablas 113. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,080	1,633 ^a	3,000	56,000	,192	,080	4,898	,408
	Lambda de Wilks	,920	1,633 ^a	3,000	56,000	,192	,080	4,898	,408
	Traza de Hotelling	,087	1,633 ^a	3,000	56,000	,192	,080	4,898	,408
	Raíz mayor de Roy	,087	1,633 ^a	3,000	56,000	,192	,080	4,898	,408
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,062	1,238 ^a	3,000	56,000	,304	,062	3,715	,314
	Lambda de Wilks	,938	1,238 ^a	3,000	56,000	,304	,062	3,715	,314
	Traza de Hotelling	,068	1,238 ^a	3,000	56,000	,304	,062	3,715	,314
	Raíz mayor de Roy	,068	1,238 ^a	3,000	56,000	,304	,062	3,715	,314

En la *Tabla 114* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de diarrea en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 114. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	4,301	3,080	1,000	-4,111	12,714
		3	6,452	4,467	,924	-5,751	18,654
		4	,000	5,223	1,000	-14,267	14,267
	2	3	2,151	4,206	1,000	-9,340	13,641
		4	-4,301	5,021	1,000	-18,017	9,415
	3	4	-6,452	3,317	,340	-15,513	2,610
Domiciliario	1	2	2,299	3,184	1,000	-6,399	10,997
		3	-4,598	4,618	1,000	-17,214	8,018
		4	-5,747	5,400	1,000	-20,498	9,004
	2	3	-6,897	4,349	,709	-18,777	4,983
		4	-8,046	5,191	,760	-22,227	6,135
	3	4	-1,149	3,429	1,000	-10,518	8,219

La *Tabla 115* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p= 0,966$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 115. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	6157,779	1	6157,779	30,581	,000	,345	30,581	1,000
Tratamiento	,372	1	,372	,002	,966	,000	,002	,050
Error	11679,028	58	201,383					

En la *Tabla 116* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la diarrea en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 116. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	4,857	5,383	,371	-5,918	15,633
	Domiciliario	Hospitalario	-4,857	5,383	,371	-15,633	5,918
2	Hospitalario	Domiciliario	2,855	5,312	,593	-7,779	13,489
	Domiciliario	Hospitalario	-2,855	5,312	,593	-13,489	7,779
3	Hospitalario	Domiciliario	-6,192	4,476	,172	-15,151	2,767
	Domiciliario	Hospitalario	6,192	4,476	,172	-2,767	15,151
4	Hospitalario	Domiciliario	-,890	5,809	,879	-12,517	10,737
	Domiciliario	Hospitalario	,890	5,809	,879	-10,737	12,517

En el gráfico de la *Figura 43* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente diarrea, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

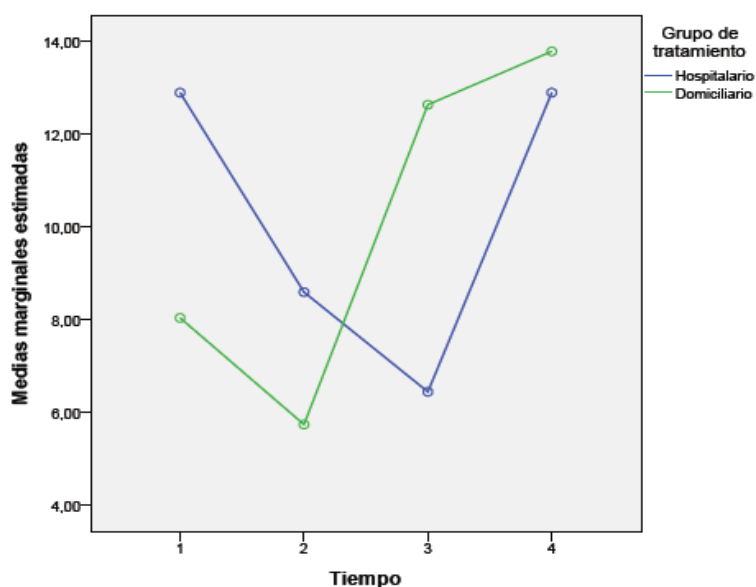


Figura 43. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente diarrea.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de diarrea similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a diarrea.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.14. Dimensión impacto económico.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el impacto económico de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 117. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión impacto económico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
IMPACTO ECONOMICO_v0	Hospitalario	7,1429	20,99803	28
	Domiciliario	16,0920	31,64873	29
	Total	11,6959	27,08835	57
IMPACTO ECONOMICO_v1	Hospitalario	15,4762	26,42194	28
	Domiciliario	12,6437	27,33361	29
	Total	14,0351	26,68702	57
IMPACTO ECONOMICO_v2	Hospitalario	13,0952	20,96300	28
	Domiciliario	9,1954	19,71333	29
	Total	11,1111	20,24978	57
IMPACTO ECONOMICO_v3	Hospitalario	15,4762	26,42194	28
	Domiciliario	11,4943	25,62839	29
	Total	13,4503	25,86589	57

En la *Tabla 117* y *Figura 44* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión impacto económico, obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

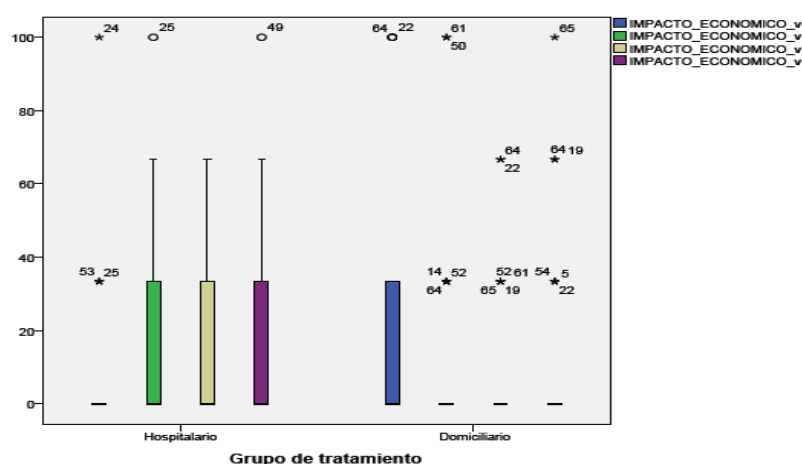


Figura 44. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión impacto económico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=3,686$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=3,351$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=3,483$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=3,476$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,515$, $p=0,127$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=4,792$, $p=0,033$; 1ª postcirug1: $F=0,155$, $p=0,695$; 2ª postcirug: $F=1,029$, $p=0,315$; 3ª postcirug: $F=0,395$, $p=0,532$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=9,830$, $p=0,080$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 118 y 120*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 118*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de impacto económico es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,245$).

Tablas 118. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	341,581	3	113,860	,283	,837	,005	,850	,104
	Greenhouse-Geisser	341,581	2,703	126,388	,283	,817	,005	,766	,101
	Huynh-Feldt	341,581	2,907	117,486	,283	,831	,005	,824	,103
	Límite-inferior	341,581	1,000	341,581	,283	,597	,005	,283	,082
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	1686,610	3	562,203	1,399	,245	,025	4,196	,367
	Greenhouse-Geisser	1686,610	2,703	624,059	1,399	,247	,025	3,781	,346
	Huynh-Feldt	1686,610	2,907	580,104	1,399	,246	,025	4,067	,360
	Límite-inferior	1686,610	1,000	1686,610	1,399	,242	,025	1,399	,213

En la *Tabla 119* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias del impacto económico en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p > 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 119. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-8,333	5,501	,813	-23,389	6,723
		3	-5,952	4,564	1,000	-18,443	6,538
		4	-8,333	5,805	,941	-24,221	7,554
	2	3	2,381	4,993	1,000	-11,284	16,046
		4	3,553E-15	6,297	1,000	-17,236	17,236
	3	4	-2,381	4,784	1,000	-15,475	10,713
Domiciliario	1	2	3,448	5,405	1,000	-11,346	18,243
		3	6,897	4,484	,779	-5,377	19,170
		4	4,598	5,704	1,000	-11,013	20,209
	2	3	3,448	4,906	1,000	-9,979	16,875
		4	1,149	6,188	1,000	-15,787	18,086
	3	4	-2,299	4,701	1,000	-15,165	10,567

La *Tabla 120* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,928$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 120. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	9013,495	1	9013,495	27,019	,000	,329	27,019	,999
Tratamiento	2,774	1	2,774	,008	,928	,000	,008	,051
Error	18347,816	55	333,593					

En la *Tabla 121* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al impacto económico en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 121. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-8,949	7,141	,215	-23,259	5,361
	Domiciliario	Hospitalario	8,949	7,141	,215	-5,361	23,259
2	Hospitalario	Domiciliario	2,833	7,124	,892	-11,445	17,110
	Domiciliario	Hospitalario	-2,833	7,124	,892	-17,110	11,445
3	Hospitalario	Domiciliario	3,900	5,388	,472	-6,898	14,698
	Domiciliario	Hospitalario	-3,900	5,388	,472	-14,698	6,898
4	Hospitalario	Domiciliario	3,982	6,894	,586	-9,834	17,798
	Domiciliario	Hospitalario	-3,982	6,894	,586	-17,798	9,834

En el gráfico de la *Figura 45* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente impacto económico, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

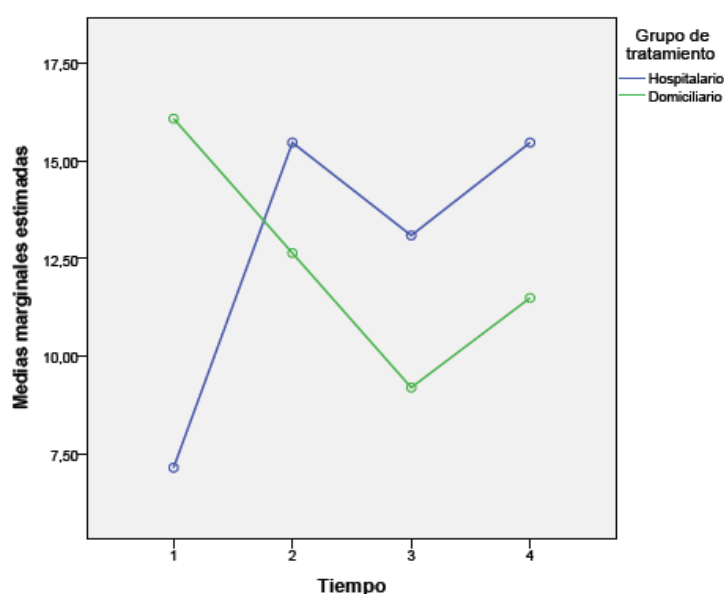


Figura 45. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente impacto económico.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de impacto económico similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al impacto económico.

4.2.6. Comparación de la CVRS con el cuestionario de la EORTC QLQ-C30:

4.2.6.15. Estado global de salud.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el estado global de salud en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 122. Datos estadístico-descriptivos del estado global de salud en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
ESTADO_GLOBAL_SALUD_v0	Hospitalario	73,1183	21,04995	31
	Domiciliario	68,8889	25,32673	30
	Total	71,0383	23,15440	61
ESTADO_GLOBAL_SALUD_v1	Hospitalario	51,3441	18,78965	31
	Domiciliario	56,8667	22,03706	30
	Total	53,9617	20,44678	61
ESTADO_GLOBAL_SALUD_v2	Hospitalario	62,9032	17,98131	31
	Domiciliario	65,8333	21,48130	30
	Total	64,3443	19,66921	61
ESTADO_GLOBAL_SALUD_v3	Hospitalario	62,9032	23,45590	31
	Domiciliario	70,8333	26,60103	30
	Total	66,8033	25,16114	61

En la *Tabla 122* y *Figura 46* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones del estado global de salud obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

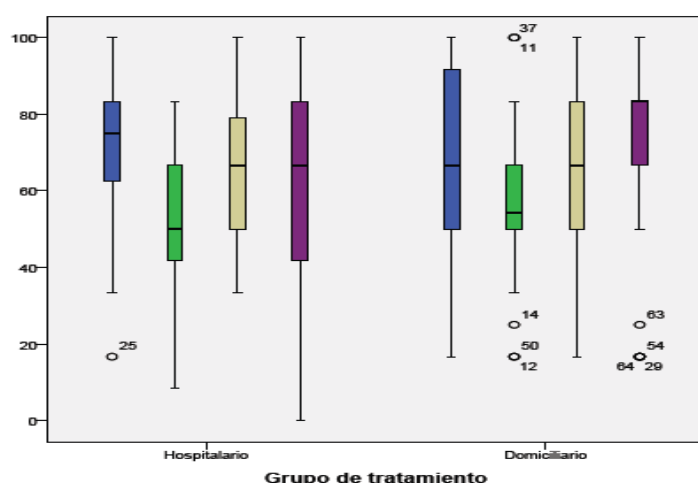


Figura 46. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la escala QLQ-30, en la dimensión estado global de salud en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=0,943$, $p=0,336$; 1ª postcirug1: $Z=0,997$, $p=0,273$; 2ª postcirug: $Z= 1,129$, $p=0,156$; 3ª postcirug: $Z= 1,625$, $p=0,010$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,793$, $p= 0,636$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=2,281$, $p=0,136$; 1ª postcirug1: $F=0,577$, $p=0,451$; 2ª postcirug: $F=0,263$, $p=0,610$; 3ª postcirug: $F=0,089$, $p=0,767$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 32,797$, $p= 0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 123 y 125*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 123*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la dimensión estado global de salud (medido con la escala QLQ-C30) no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,118$).

Tablas 123. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial
Tiempo	Traza de Pillai	,400	12,841 ^a	3,000	57,000	,000	,400
	Lambda de Wilks	,600	12,841 ^a	3,000	57,000	,000	,400
	Traza de Hotelling	,665	12,841 ^a	3,000	57,000	,000	,400
	Raíz mayor de Roy	,665	12,841 ^a	3,000	57,000	,000	,400
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,097	2,045 ^a	3,000	57,000	,118	,097
	Lambda de Wilks	,903	2,045 ^a	3,000	57,000	,118	,097
	Traza de Hotelling	,108	2,045 ^a	3,000	57,000	,118	,097
	Raíz mayor de Roy	,108	2,045 ^a	3,000	57,000	,118	,097

En la *Tabla 124* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias del estado global de salud en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 124. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	21,774	3,988	,000	10,887	32,661
		3	10,215	4,969	,266	-3,352	23,782
		4	10,215	5,032	,281	-3,522	23,952
	2	3	-11,559	4,511	,078	-23,876	,758
		4	-11,559	5,660	,274	-27,011	3,893
	3	4	,000	3,503	1,000	-9,564	9,564
Domiciliario	1	2	12,222	4,054	,023	1,155	23,289
		3	3,056	5,051	1,000	-10,736	16,847
		4	-1,944	5,115	1,000	-15,908	12,020
	2	3	-9,167	4,586	,301	-21,687	3,354
		4	-14,167	5,753	,100	-29,874	1,541
	3	4	-5,000	3,561	,993	-14,722	4,722

La *Tabla 125* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p = 0,456$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 125. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	250288,208	1	250288,208	1037,072	,000	,948	1037,072	1,000
Tratamiento	138,150	1	138,150	,584	,456	,009	,584	,115
Error	14237,997	59	241,322					

En la *Tabla 126* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la

Resultados

corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al estado global de salud en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 126. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	4,229	5,955	,480	-7,688	16,145
	Domiciliario	Hospitalario	-4,229	5,955	,480	-16,145	7,688
2	Hospitalario	Domiciliario	-5,323	5,235	,313	-15,798	5,153
	Domiciliario	Hospitalario	5,323	5,235	,313	-5,153	15,798
3	Hospitalario	Domiciliario	-2,930	5,066	,565	-13,066	7,206
	Domiciliario	Hospitalario	2,930	5,066	,565	-7,206	13,066
4	Hospitalario	Domiciliario	-7,930	6,416	,221	-20,768	4,908
	Domiciliario	Hospitalario	7,930	6,416	,221	-4,908	20,768

En el gráfico de la *Figura 47* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente estado global de salud, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

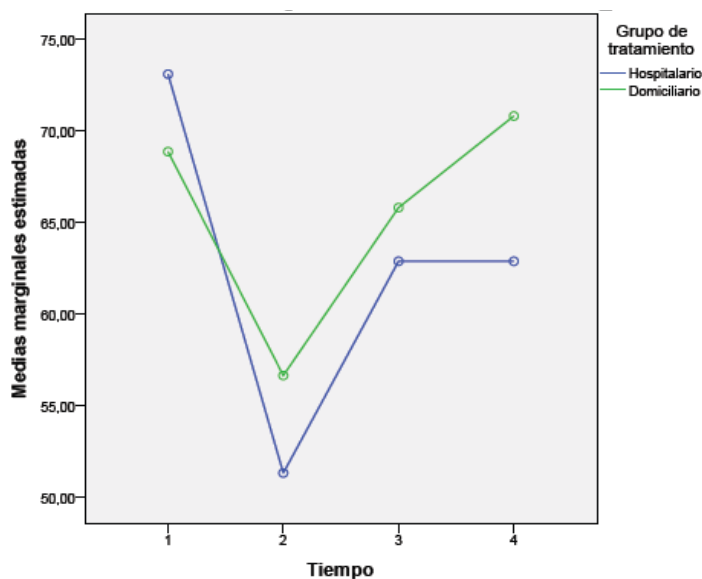


Figura 47. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente Estado Global de Salud.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos, los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de estado global de salud similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al estado global de salud, medido con la escala QLQ-C30.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23:

4.2.7.1. Dimensión función sexual.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la función sexual de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 127. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión función sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FUNCION_SEXUAL_v0	Hospitalario	86,8421	21,92788	19
	Domiciliario	69,6970	33,58491	22
	Total	77,6423	29,72320	41
FUNCION_SEXUAL_v1	Hospitalario	86,8421	21,92788	19
	Domiciliario	75,7576	34,01185	22
	Total	80,8943	29,24061	41
FUNCION_SEXUAL_v2	Hospitalario	82,4561	23,87835	19
	Domiciliario	77,2727	22,14995	22
	Total	79,6748	22,82548	41
FUNCION_SEXUAL_v3	Hospitalario	85,9649	20,98144	19
	Domiciliario	79,5455	20,52990	22
	Total	82,5203	20,73350	41

En la *Tabla 127* y *Figura 48* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión función sexual obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

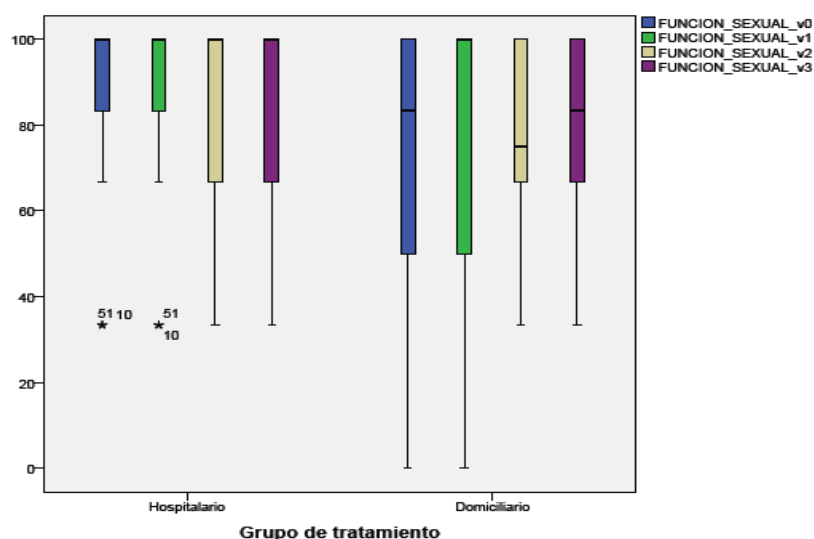


Figura 48. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión función sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 2,139$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=2,691$, $p=0.000$; 2ª postcirug: $Z=2,263$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=2,520$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,732$, $p= 0.002$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=3,872$, $p=0,056$; 1ª postcirug: $F=5,968$, $p=0,019$; 2ª postcirug: $F=0,049$, $p=0,827$; 3ª postcirug: $F=0,000$, $p=0,990$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 10,241$, $p= 0,069$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 128 y 130*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 128*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo con ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de función sexual es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,289$).

Tablas 128. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	452,483	3	150,828	,638	,592	,016	1,913	,180
	Greenhouse-Geisser	452,483	2,534	178,579	,638	,567	,016	1,616	,168
	Huynh-Feldt	452,483	2,794	161,949	,638	,581	,016	1,781	,175
	Límite-inferior	452,483	1,000	452,483	,638	,429	,016	,638	,122
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	899,637	3	299,879	1,268	,289	,031	3,803	,332
	Greenhouse-Geisser	899,637	2,534	355,054	1,268	,289	,031	3,212	,303
	Huynh-Feldt	899,637	2,794	321,991	1,268	,289	,031	3,542	,319
	Límite-inferior	899,637	1,000	899,637	1,268	,287	,031	1,268	,196

En la *Tabla 129* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de la función sexual en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 129. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	,000	4,626	1,000	-12,859	12,859
		3	4,386	4,628	1,000	-8,478	17,250
		4	,877	5,132	1,000	-13,388	15,143
	2	3	4,386	4,723	1,000	-8,742	17,514
		4	,877	6,208	1,000	-16,379	18,133
	3	4	-3,509	4,404	1,000	-15,751	8,734
Domiciliario	1	2	-6,061	4,299	,999	-18,011	5,889
		3	-7,576	4,301	,516	-19,531	4,379
		4	-9,848	4,770	,274	-23,106	3,409
	2	3	-1,515	4,389	1,000	-13,715	10,685
		4	-3,788	5,769	1,000	-19,824	12,248
	3	4	-2,273	4,093	1,000	-13,650	9,104

La *Tabla 130* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,155$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 130. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	284578,087	1	284578,087	550,885	,000	,934	550,885	1,000
Tratamiento	1010,993	1	1010,993	2,104	,155	,051	2,104	,293
Error	18738,329	39	480,470					

En la *Tabla 131* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la

Resultados

corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la función sexual en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 131. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	17,145	9,019	,085	-1,097	35,388
	Domiciliario	Hospitalario	-17,145	9,019	,085	-35,388	1,097
2	Hospitalario	Domiciliario	11,085	9,103	,231	-7,328	29,497
	Domiciliario	Hospitalario	-11,085	9,103	,231	-29,497	7,328
3	Hospitalario	Domiciliario	5,183	7,192	,475	-9,364	19,731
	Domiciliario	Hospitalario	-5,183	7,192	,475	-19,731	9,364
4	Hospitalario	Domiciliario	6,419	6,495	,329	-6,719	19,558
	Domiciliario	Hospitalario	-6,419	6,495	,329	-19,558	6,719

En el gráfico de la *Figura 50* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente función sexual, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

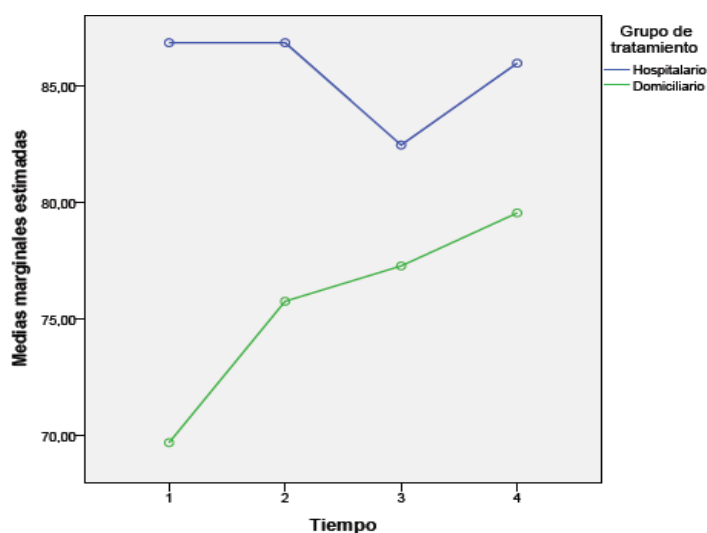


Figura 50. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente función sexual.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de función sexual similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la función sexual.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23:

4.2.7.2. Dimensión disfrute sexual.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el disfrute sexual de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 132. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión disfrute sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
DISFRUTE_SEXUAL_v0	Hospitalario	50,0000	57,73503	4
	Domiciliario	41,6667	42,72466	8
	Total	44,4444	45,68963	12
DISFRUTE_SEXUAL_v1	Hospitalario	41,6667	50,00000	4
	Domiciliario	37,5000	33,03437	8
	Total	38,8889	37,15470	12
DISFRUTE_SEXUAL_v2	Hospitalario	50,0000	43,03315	4
	Domiciliario	37,5000	37,53305	8
	Total	41,6667	37,93935	12
DISFRUTE_SEXUAL_v3	Hospitalario	41,6667	41,94352	4
	Domiciliario	45,8333	24,80079	8
	Total	44,4444	29,58751	12

En la *Tabla 132* y *Figura 50* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión disfrute sexual, obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

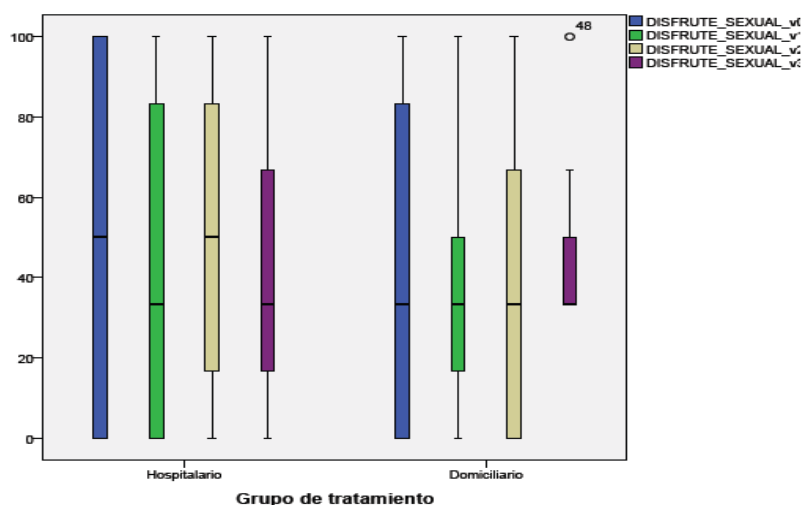


Figura 50. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión disfrute sexual en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,518$, $p=0,020$; 1ª postcirug1: $Z=1,283$, $p=0,074$; 2ª postcirug: $Z=1,164$, $p=0,133$; 3ª postcirug: $Z=1,294$, $p=0,070$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,732$, $p=0,002$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=2,068$, $p=0,181$; 1ª postcirug: $F=2,348$, $p=0,156$; 2ª postcirug: $F=0,071$, $p=0,795$; 3ª postcirug: $F=0,859$, $p=0,376$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=4,527$, $p=0,479$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 133 y 135*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 133*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de disfrute sexual es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,816$).

Tablas 133. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	219,907	3	73,302	,170	,916	,017	,509	,078
	Greenhouse-Geisser	219,907	2,428	90,576	,170	,882	,017	,412	,075
	Huynh-Feldt	219,907	3,000	73,302	,170	,916	,017	,509	,078
	Límite-inferior	219,907	1,000	219,907	,170	,689	,017	,170	,066
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	405,093	3	135,031	,313	,816	,030	,938	,103
	Greenhouse-Geisser	405,093	2,428	166,851	,313	,775	,030	,759	,098
	Huynh-Feldt	405,093	3,000	135,031	,313	,816	,030	,938	,103
	Límite-inferior	405,093	1,000	405,093	,313	,588	,030	,313	,080

En la *Tabla 134* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de disfrute sexual en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del

factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 134. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	8,333	14,554	1,000	-39,356	56,023
		3	-1,421E-14	15,701	1,000	-51,450	51,450
		4	8,333	17,970	1,000	-50,551	67,218
	2	3	-8,333	8,740	1,000	-36,973	20,306
		4	,000	14,434	1,000	-47,297	47,297
	3	4	8,333	15,138	1,000	-41,272	57,939
Domiciliario	1	2	4,167	10,291	1,000	-29,555	37,888
		3	4,167	11,102	1,000	-32,214	40,548
		4	-4,167	12,707	1,000	-45,804	37,471
	2	3	,000	6,180	1,000	-20,251	20,251
		4	-8,333	10,206	1,000	-41,777	25,111
	3	4	-8,333	10,704	1,000	-43,410	26,743

La *Tabla 135* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,815$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 135. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	19933,449	1	19933,449	15,958	,003	,815	15,958	,948
Tratamiento	72,338	1	72,338	,058	,815	,006	,058	,055
Error	12491,319	10	1249,132					

En la *Tabla 136* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto al disfrute sexual en ninguna

Resultados

de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 136. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	8,333	29,226	,781	-56,787	73,453
	Domiciliario	Hospitalario	-8,333	29,226	,781	-73,453	56,787
2	Hospitalario	Domiciliario	4,167	23,827	,865	-48,922	57,258
	Domiciliario	Hospitalario	-4,167	23,827	,865	-57,256	48,922
3	Hospitalario	Domiciliario	12,500	24,044	,614	-41,074	66,074
	Domiciliario	Hospitalario	-12,500	24,044	,614	-66,074	41,074
4	Hospitalario	Domiciliario	-4,167	18,957	,830	-46,406	38,073
	Domiciliario	Hospitalario	4,167	18,957	,830	-38,073	46,406

En el gráfico de la *Figura 51* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente disfrute sexual, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

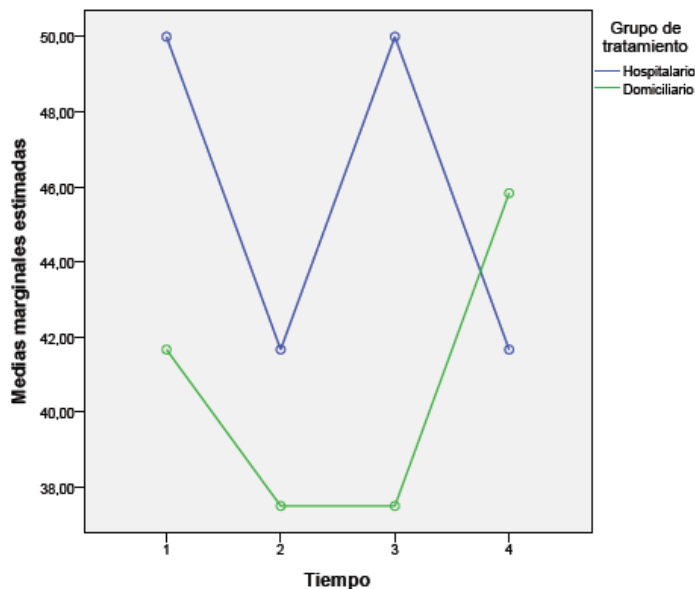


Figura 51. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente disfrute sexual.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de disfrute sexual similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al disfrute sexual.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23: 4.2.7.3. Dimensión imagen corporal.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la imagen corporal de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 137. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión imagen corporal en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
IMAGEN_CORPORAL_v0	Hospitalario	89,5833	21,87608	24
	Domiciliario	93,3333	14,23188	25
	Total	91,4966	18,28037	49
IMAGEN_CORPORAL_v1	Hospitalario	77,7778	26,88168	24
	Domiciliario	75,3333	24,58922	25
	Total	76,5306	25,49700	49
IMAGEN_CORPORAL_v2	Hospitalario	77,0833	29,20546	24
	Domiciliario	77,3333	20,90543	25
	Total	77,2109	25,04484	49
IMAGEN_CORPORAL_v3	Hospitalario	78,1250	24,17885	24
	Domiciliario	80,6667	22,01115	25
	Total	79,4218	22,89153	49

En la *Tabla 137* y *Figura 52* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión imagen corporal obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

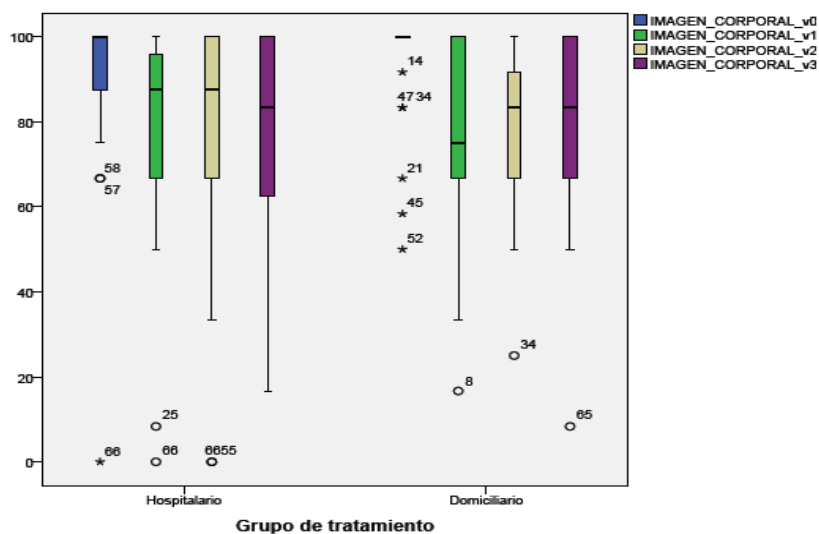


Figura 52. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión imagen corporal en ambos grupos de tratamiento, en las cuatro evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 2,931$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=1,306$, $p=0,066$; 2ª postcirug: $Z=1,426$, $p=0,034$; 3ª postcirug: $Z=1,657$, $p=0,008$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,152$, $p= 0,319$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,751$, $p=0,391$; 1ª postcirug: $F=0,003$, $p=0,960$; 2ª postcirug: $F=0,703$, $p=0,406$; 3ª postcirug: $F=0,576$, $p=0,452$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 11,152$, $p= 0,048$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 138 y 140*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 138*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de imagen corporal no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,828$).

Tablas 138. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,367	8,695 ^d	3,000	45,000	,000	,367	26,084	,991
	Lambda de Wilks	,833	8,695 ^a	3,000	45,000	,000	,367	26,084	,991
	Traza de Hotelling	,580	8,695 ^a	3,000	45,000	,000	,367	26,084	,991
	Raíz mayor de Roy	,580	8,695 ^a	3,000	45,000	,000	,367	26,084	,991
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,019	,296 ^d	3,000	45,000	,828	,019	,887	,102
	Lambda de Wilks	,981	,296 ^a	3,000	45,000	,828	,019	,887	,102
	Traza de Hotelling	,020	,296 ^a	3,000	45,000	,828	,019	,887	,102
	Raíz mayor de Roy	,020	,296 ^a	3,000	45,000	,828	,019	,887	,102

En la *Tabla 139* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de la imagen corporal en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), en el grupo de tratamiento domiciliario.

Tabla 139. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	11,806	4,610	,082	-,893	24,504
		3	12,500	5,355	,143	-2,251	27,251
		4	11,458	4,999	,158	-2,311	25,227
	2	3	,694	5,063	1,000	-13,252	14,641
		4	-,347	5,928	1,000	-16,675	15,980
	3	4	-1,042	4,429	1,000	-13,241	11,158
Domiciliario	1	2	18,000 [*]	4,517	,001	5,558	30,442
		3	16,000 [*]	5,247	,023	1,547	30,453
		4	12,667	4,898	,077	-,824	26,158
	2	3	-2,000	4,961	1,000	-15,665	11,665
		4	-5,333	5,808	1,000	-21,331	10,664
	3	4	-3,333	4,340	1,000	-15,287	8,620

La *Tabla 140* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,840$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 140. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	322582,292	1	322582,292	1038,722	,000	,957	1038,722	1,000
Tratamiento	12,847	1	12,847	,041	,840	,001	,041	,055
Error	14598,173	47	310,557					

En la *Tabla 141* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la imagen corporal en

Resultados

ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 141. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-3,750	5,251	,479	-14,313	6,813
	Domiciliario	Hospitalario	3,750	5,251	,479	-6,813	14,313
2	Hospitalario	Domiciliario	2,444	7,355	,741	-12,352	17,240
	Domiciliario	Hospitalario	-2,444	7,355	,741	-17,240	12,352
3	Hospitalario	Domiciliario	-,250	7,233	,973	-14,801	14,301
	Domiciliario	Hospitalario	,250	7,233	,973	-14,301	14,801
4	Hospitalario	Domiciliario	-2,542	6,601	,702	-15,820	10,737
	Domiciliario	Hospitalario	2,542	6,601	,702	-10,737	15,820

En el gráfico de la *Figura 53* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente imagen corporal, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

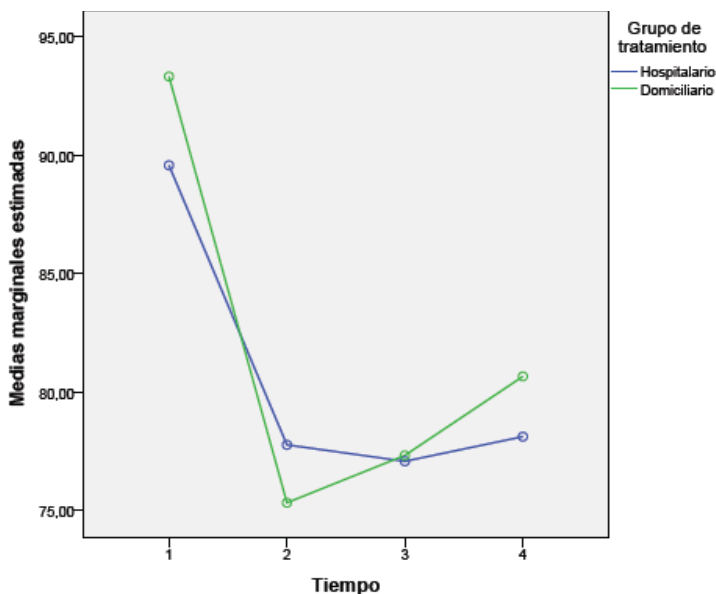


Figura 53. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente imagen corporal.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de imagen corporal similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la imagen corporal.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23:

4.2.7.4. Dimensión efectos del tratamiento sistémico.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre los efectos del tratamiento sistémico de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 142. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión efectos del tratamiento sistémico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
EFECTOS_TTO_SISTEMICO_v0	Hospitalario	8,6580	11,90579	22
	Domiciliario	17,1769	19,66970	28
	Total	13,4286	17,09339	50
EFECTOS_TTO_SISTEMICO_v1	Hospitalario	18,6147	16,87809	22
	Domiciliario	18,3673	15,15377	28
	Total	18,4762	15,76823	50
EFECTOS_TTO_SISTEMICO_v2	Hospitalario	19,4805	18,81428	22
	Domiciliario	26,8707	18,29254	28
	Total	23,6190	18,70340	50
EFECTOS_TTO_SISTEMICO_v3	Hospitalario	34,1991	25,73344	22
	Domiciliario	29,0816	20,91143	28
	Total	31,3333	23,05089	50

En la *Tabla 142* y *Figura 54* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión efectos del tratamiento sistémico obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

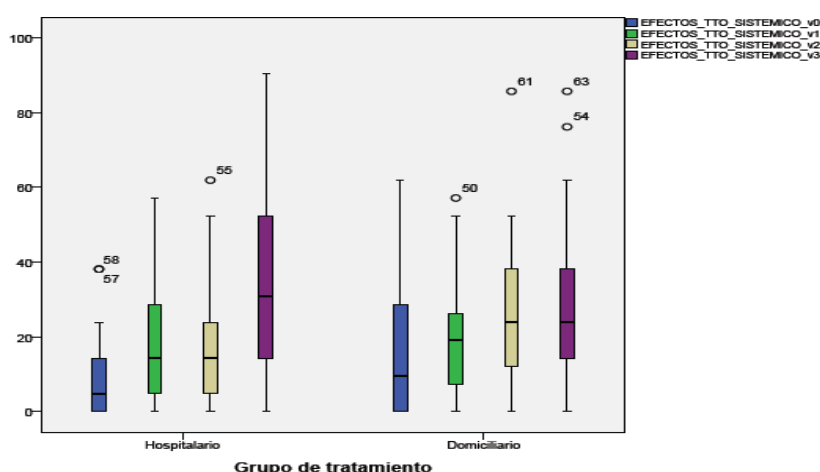


Figura 54. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión efectos del tratamiento sistémico en ambos grupos de tratamiento, en las cuatro evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 1,723$, $p=0,005$; 1ª postcirug: $Z=1,357$, $p=0,050$; 2ª postcirug: $Z=1,394$, $p=0,041$; 3ª postcirug: $Z=1,336$, $p=0,056$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,154$, $p= 0,018$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=5,148$, $p=0,028$; 1ª postcirug: $F=0,537$, $p=0,467$; 2ª postcirug: $F=0,017$, $p=0,896$; 3ª postcirug: $F=1,153$, $p=0,288$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 32,710$, $p= 0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 143 y 145*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 143*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), y ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de efectos del tratamiento sistémico no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) no es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que se ha obtenido un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,019$).

Tablas 143. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,346	8,123 ^d	3,000	46,000	,000	,346	24,360	,986
	Lambda de Wilks	,654	8,123 ^a	3,000	46,000	,000	,346	24,360	,986
	Traza de Hotelling	,530	8,123 ^a	3,000	46,000	,000	,346	24,360	,986
	Raíz mayor de Roy	,530	8,123 ^a	3,000	46,000	,000	,346	24,360	,986
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,194	3,681 ^d	3,000	46,000	,019	,194	11,044	,768
	Lambda de Wilks	,806	3,681 ^a	3,000	46,000	,019	,194	11,044	,768
	Traza de Hotelling	,240	3,681 ^a	3,000	46,000	,019	,194	11,044	,768
	Raíz mayor de Roy	,240	3,681 ^a	3,000	46,000	,019	,194	11,044	,768

En la *Tabla 144* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de los efectos de tratamiento sistémico en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo) en el grupo de tratamiento hospitalario, pero no así en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 144. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error tít.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-9,957 [*]	3,160	,017	-18,654	-1,260
		3	-10,823	4,823	,177	-24,096	2,451
		4	-25,541 [*]	5,909	,000	-41,803	-9,279
	2	3	-,866	4,018	1,000	-11,925	10,193
		4	-15,584	6,073	,081	-32,298	1,129
		3	4	-14,719 [*]	5,031	,031	-28,564
Domiciliario	1	2	-1,190	2,801	1,000	-8,899	6,518
		3	-9,694	4,275	,167	-21,459	2,072
		4	-11,905	5,238	,165	-26,319	2,510
	2	3	-8,503	3,562	,126	-18,306	1,299
		4	-10,714	5,383	,314	-25,529	4,101
		3	4	-2,211	4,460	1,000	-14,484

La *Tabla 145* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,456$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 145. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	22898,781	1	22898,781	151,041	,000	,759	151,041	1,000
Tratamiento	85,809	1	85,809	,585	,456	,012	,585	,114
Error	7277,089	48	151,606					

En la *Tabla 146* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la

Resultados

corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al efectos del tratamiento sistémico en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 146. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-8,519	4,784	,080	-18,098	1,060
	Domiciliario	Hospitalario	8,519	4,784	,080	-1,060	18,098
2	Hospitalario	Domiciliario	,247	4,539	,957	-8,879	9,373
	Domiciliario	Hospitalario	-,247	4,539	,957	-9,373	8,879
3	Hospitalario	Domiciliario	-7,390	5,277	,168	-18,001	3,220
	Domiciliario	Hospitalario	7,390	5,277	,168	-3,220	18,001
4	Hospitalario	Domiciliario	5,118	6,594	,442	-8,141	18,376
	Domiciliario	Hospitalario	-5,118	6,594	,442	-18,376	8,141

Puesto que el factor tiempo tiene 4 niveles, hay 4 efectos simples asociados al factor tiempo (es decir, 4 diferencias entre las medias de los dos tratamientos: una diferencia de medias en cada evaluación). Para el análisis de la interacción hay que comparar estas “diferencias de las diferencias” entre sí, es decir, estos 4 efectos simples, por lo que es necesario realizar 6 comparaciones: hay que comparar lo que ocurre en el momento 1 con lo que ocurre en los momentos 2 y 3, y lo que lo que ocurre en el momento 2 con lo que ocurre en el momento 3 y 4, y lo que ocurre en el momento 3 con lo que ocurre en el momento 4 (ver *Tabla 147*).

Tabla147. Contrastes intrasujetos (comparaciones entre efectos simples)

Origen	Tiempo	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad	Potencia observada
Tiempo * Tratamiento	Nivel 2 respecto a nivel 1	946,753	1	946,753	4,309	,043	,082	4,309	,530
	Nivel 3 respecto a nivel 1	15,693	1	15,693	,031	,862	,001	,031	,053
	Nivel 4 respecto a nivel 1	2290,909	1	2290,909	2,982	,091	,058	2,982	,395
	Nivel 3 respecto a nivel 2	718,662	1	718,662	2,023	,161	,040	2,023	,286
	Nivel 4 respecto a nivel 2	292,208	1	292,208	,360	,551	,007	,360	,090
	Nivel 4 respecto a nivel 3	1927,382	1	1927,382	3,461	,069	,067	3,461	,446

En la *Tabla 147* figuran las seis comparaciones entre los efectos simples de la interacción. En la primera de ellas se está comparando el efecto simple del tratamiento cinesiterápico en el momento 1 con el efecto simple del tratamiento cinesiterápico en el momento 2. Puesto que esta comparación tiene asociado un nivel crítico menor que 0,05 (sig. = 0,043), puede afirmarse que el efecto simple de tratamiento cinesiterápico en el momento 1 (basal) difiere del efecto simple del tratamiento cinesiterápico en el momento 2 (2ª evaluación). Debe repararse en el hecho de que este resultado (diferencia significativa entre los dos primeros efectos simples de tratamiento cinesiterápico) no coincide con el que se desprende del análisis individual de los efectos simples del apartado anterior, pues ambos efectos simples han resultado no significativos (ver *Tabla 146*).

En el gráfico de la *Figura 55* se aprecia la presencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente efectos del tratamiento sistémico, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos no es la misma en los cuatro momentos evaluados

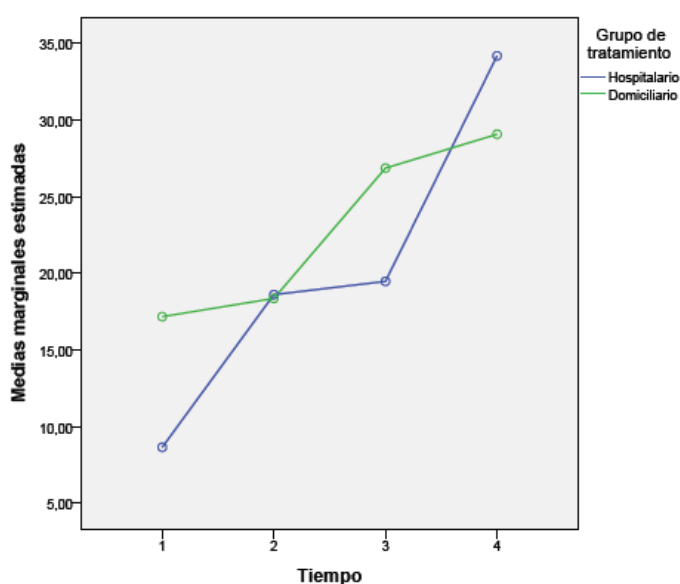


Figura 55. Gráfico de líneas (perfiles) que representa el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* en la variable dependiente efectos del tratamiento sistémico.

En resumen, podemos concluir que las pacientes del grupo de tratamiento cinesiterápico hospitalario no mejoraron *respecto a los efectos del tratamiento sistémico*, a lo largo del tiempo, y ni tan siquiera en la cuarta evaluación (a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento) alcanzaron puntuaciones similares a las

que mostraron en la evaluación basal previa a la cirugía. Sin embargo las pacientes con tratamiento cinesiterápico domiciliario alcanzaron niveles de efectos de tratamiento sistémico similares a los que tenían antes de la cirugía.

Por otra parte, al comparar entre sí los efectos simples de los tratamientos cinesiterápicos, hemos encontrado diferencias significativas solo entre los momentos 1 y 2 (entre las evaluaciones basal y primera postcirugía). Esto quiere decir, que lo que ocurre en el momento basal difiere de lo que ocurre en la primera semana postcirugía (entre estos dos periodos de tiempo, en las pacientes con tratamiento hospitalario aumenta el nivel de *Efectos del tratamiento sistémico* más de lo que lo hace en las pacientes con tratamiento domiciliario); pero en el resto de evaluaciones respecto al momento basal o entre sí, el tratamiento hospitalario no aumenta el nivel de *Efectos del tratamiento sistémico* más de lo que lo hace el domiciliario (las diferencias no llegan a ser estadísticamente significativas) lo que permiten afirmar que, a partir de la segunda evaluación, un tratamiento no es más efectivo que el otro respecto a los *Efectos del tratamiento sistémico*.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23:

4.2.7.5. Dimensión preocupación por el futuro.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la preocupación por el futuro de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 148. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión preocupación por el futuro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
PREOCUPACION_FUTURO_v0	Hospitalario	39,0805	37,86879	29
	Domiciliario	58,6207	37,43266	29
	Total	48,8506	38,59901	58
PREOCUPACION_FUTURO_v1	Hospitalario	45,9770	34,97595	29
	Domiciliario	48,2759	35,17102	29
	Total	47,1264	34,78392	58
PREOCUPACION_FUTURO_v2	Hospitalario	40,2299	33,78188	29
	Domiciliario	52,8738	36,20624	29
	Total	46,5517	35,28754	58
PREOCUPACION_FUTURO_v3	Hospitalario	50,5747	38,44259	29
	Domiciliario	58,6207	34,10438	29
	Total	54,5977	36,24601	58

En la *Tabla 148* y *Figura 56* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión preocupación por el futuro obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

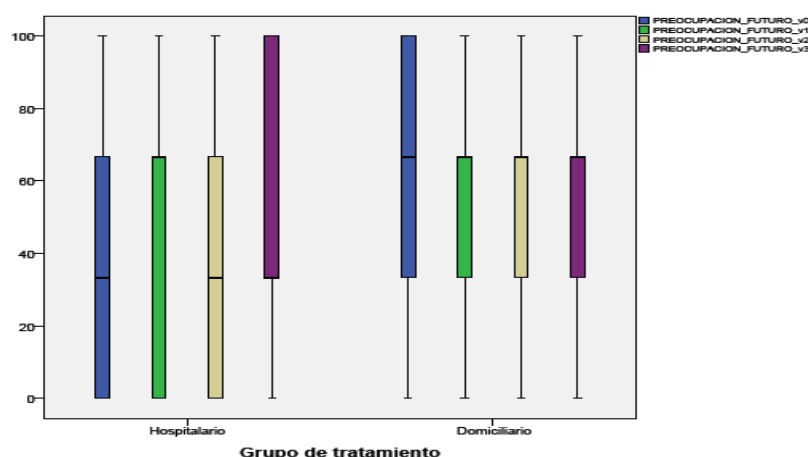


Figura 56. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión preocupación por el futuro en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,597$, $p=0,012$; 1ª postcirug1: $Z=1,828$, $p=0,003$; 2ª postcirug: $Z=1,699$, $p=0,006$; 3ª postcirug: $Z=1,740$, $p=0,005$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,767$, $p=0,661$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,056$, $p=0,814$; 1ª postcirug: $F=0,000$, $p=0,985$; 2ª postcirug: $F=0,322$, $p=0,573$; 3ª postcirug: $F=1,928$, $p=0,171$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=11,598$, $p=0,041$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 149 y 151*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 149*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de preocupación por el futuro es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,496$).

Tablas 149. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,065	1,256 ^a	3,000	54,000	,299	,065	3,767	,317
	Lambda de Wilks	,935	1,256 ^a	3,000	54,000	,299	,065	3,767	,317
	Traza de Hotelling	,070	1,256 ^a	3,000	54,000	,299	,065	3,767	,317
	Raíz mayor de Roy	,070	1,256 ^a	3,000	54,000	,299	,065	3,767	,317
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,043	,806 ^a	3,000	54,000	,496	,043	2,418	,213
	Lambda de Wilks	,957	,806 ^a	3,000	54,000	,496	,043	2,418	,213
	Traza de Hotelling	,045	,806 ^a	3,000	54,000	,496	,043	2,418	,213
	Raíz mayor de Roy	,045	,806 ^a	3,000	54,000	,496	,043	2,418	,213

En la *Tabla 149* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de preocupación por el futuro en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p > 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 150. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-6,897	8,474	1,000	-30,076	16,283
		3	-1,149	8,066	1,000	-23,213	20,914
		4	-11,494	8,376	1,000	-34,406	11,417
	2	3	5,747	7,741	1,000	-15,427	26,921
		4	-4,598	8,502	1,000	-27,853	18,658
	3	4	-10,345	5,869	,501	-26,398	5,708
Domiciliario	1	2	10,345	8,474	1,000	-12,835	33,524
		3	5,747	8,066	1,000	-16,316	27,811
		4	-7,105E-15	8,376	1,000	-22,911	22,911
	2	3	-4,598	7,741	1,000	-25,771	16,576
		4	-10,345	8,502	1,000	-33,600	12,911
	3	4	-5,747	5,869	1,000	-21,800	10,306

La *Tabla 151* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,110$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 151. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	140883,288	1	140883,288	228,748	,000	,802	228,748	1,000
Tratamiento	1639,128	1	1639,128	2,838	,110	,045	2,838	,358
Error	34789,272	58	621,237					

En la *Tabla 152* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la

Resultados

corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la preocupación por el futuro en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 152. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-19,540	9,888	,053	-39,348	,267
	Domiciliario	Hospitalario	19,540	9,888	,053	-,267	39,348
2	Hospitalario	Domiciliario	-2,299	9,211	,804	-20,750	16,153
	Domiciliario	Hospitalario	2,299	9,211	,804	-16,153	20,750
3	Hospitalario	Domiciliario	-12,644	9,195	,175	-31,064	5,777
	Domiciliario	Hospitalario	12,644	9,195	,175	-5,777	31,064
4	Hospitalario	Domiciliario	-8,046	9,543	,403	-27,163	11,071
	Domiciliario	Hospitalario	8,046	9,543	,403	-11,071	27,163

En el gráfico de la *Figura 57* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente preocupación por el futuro, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

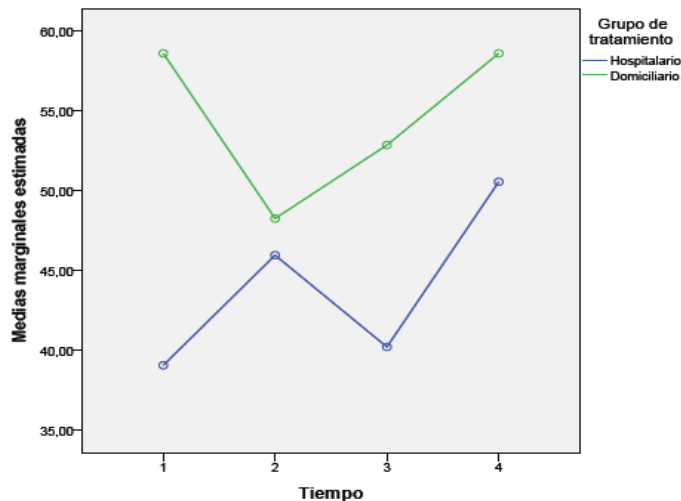


Figura 57. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente preocupación por el futuro.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de preocupación por el futuro similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la preocupación por el futuro.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23:

4.2.7.6. Dimensión preocupación por la caída del pelo.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la preocupación por la caída del pelo de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 153. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión preocupación por la caída del pelo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
PREOCUPACION_CAIDA_PELO_v0	Hospitalario	22,2222	19,24501	3
	Domiciliario	25,0000	50,00000	4
	Total	23,8095	37,08991	7
PREOCUPACION_CAIDA_PELO_v1	Hospitalario	22,2222	38,49002	3
	Domiciliario	50,0000	57,73503	4
	Total	38,0952	48,79500	7
PREOCUPACION_CAIDA_PELO_v2	Hospitalario	33,3333	33,33333	3
	Domiciliario	41,6667	31,91424	4
	Total	38,0952	29,99118	7
PREOCUPACION_CAIDA_PELO_v3	Hospitalario	88,8889	19,24501	3
	Domiciliario	25,0000	50,00000	4
	Total	52,3810	50,39526	7

En la *Tabla 153* y *Figura 58* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión preocupación por la caída del pelo obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

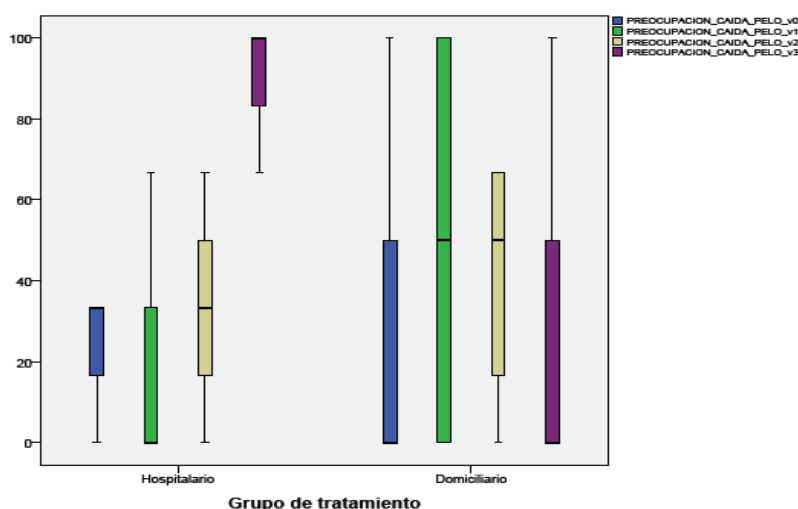


Figura 58. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión preocupación por la caída del pelo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 2,153$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=1,333$, $p=0,057$; 2ª postcirug: $Z=1,223$, $p=0,100$; 3ª postcirug: $Z=1,958$, $p=0,001$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,767$, $p= 0.661$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=2,254$, $p=0,194$; 1ª postcirug: $F=10,804$, $p=0,022$; 2ª postcirug: $F=0,051$, $p=0,830$; 3ª postcirug: $F=2,254$, $p=0,194$; y c) Esfericidad de Mauchly $x^2(5) = - p = -$). No se pudo realizar porque hubo menos de dos matrices de covarianzas de casillas no impares.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 154 y 156*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 154*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de preocupación por la caída del pelo es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,715$).

Tablas 154. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,175	,424 ^d	2,000	4,000	,881	,175	,847	,084
	Lambda de Wilks	,825	,424 ^a	2,000	4,000	,881	,175	,847	,084
	Traza de Hotelling	,212	,424 ^a	2,000	4,000	,881	,175	,847	,084
	Raíz mayor de Roy	,212	,424 ^a	2,000	4,000	,881	,175	,847	,084
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,154	,365 ^d	2,000	4,000	,715	,154	,729	,079
	Lambda de Wilks	,846	,365 ^a	2,000	4,000	,715	,154	,729	,079
	Traza de Hotelling	,182	,365 ^a	2,000	4,000	,715	,154	,729	,079
	Raíz mayor de Roy	,182	,365 ^a	2,000	4,000	,715	,154	,729	,079

En la *Tabla 155* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de preocupación por la caída del pelo en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 155. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	,000	25,459	1,000	-107,418	107,418
		3	-11,111	20,488	1,000	-97,556	75,334
		4	-66,667	,000	.	-66,667	-66,667
	2	3	-11,111	15,909	1,000	-78,235	56,013
		4	-66,667	25,459	,283	-174,085	40,752
	3	4	-55,556	20,488	,253	-142,000	30,889
Domiciliario	1	2	-25,000	22,048	1,000	-118,027	68,027
		3	-16,667	17,743	1,000	-91,530	58,197
		4	-1,066E-14	,000	.	-1,066E-14	-1,066E-14
	2	3	8,333	13,777	1,000	-49,797	66,464
		4	25,000	22,048	1,000	-68,027	118,027
	3	4	16,667	17,743	1,000	-58,197	91,530

La *Tabla 156* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,829$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 156. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	10188,012	1	10188,012	7,907	,037	,813	7,907	,818
Tratamiento	88,984	1	88,984	,052	,829	,010	,052	,054
Error	8440,872	5	1288,184					

En la *Tabla 157* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la

Resultados

corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al preocupación por la caída del pelo en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 157. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-2,778	31,007	,932	-82,483	76,928
	Domiciliario	Hospitalario	2,778	31,007	,932	-76,928	82,483
2	Hospitalario	Domiciliario	-27,778	38,889	,507	-127,745	72,189
	Domiciliario	Hospitalario	27,778	38,889	,507	-72,189	127,745
3	Hospitalario	Domiciliario	-8,333	24,814	,751	-72,120	55,453
	Domiciliario	Hospitalario	8,333	24,814	,751	-55,453	72,120
4	Hospitalario	Domiciliario	63,889	31,007	,094	-15,817	143,594
	Domiciliario	Hospitalario	-63,889	31,007	,094	-143,594	15,817

En el gráfico de la *Figura 60* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente preocupación por la caída del pelo, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados

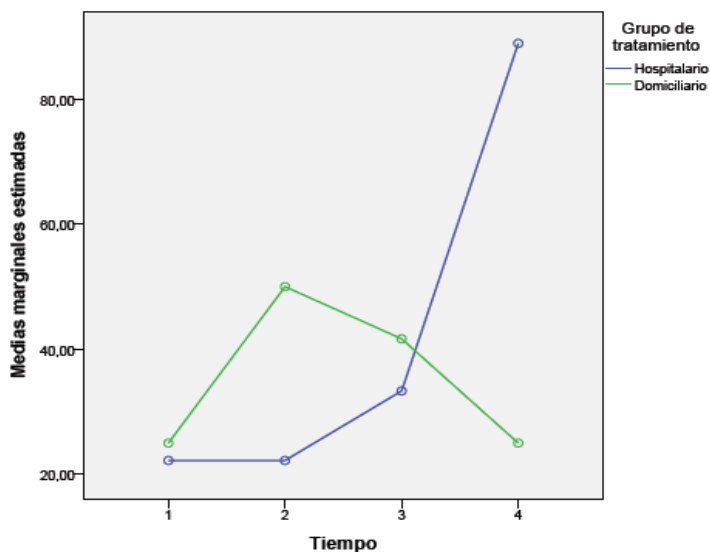


Figura 60. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente preocupación por la caída del pelo.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de preocupación por la caída del pelo similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la preocupación por la caída del pelo.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23:

4.2.7.7. Dimensión síntomas en mama.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre los síntomas en la mama intervenida de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 158. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión síntomas en mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
SINTOMAS_MAMA_v0	Hospitalario	12,5000	18,90794	28
	Domiciliario	13,0556	21,51843	30
	Total	12,7874	20,12482	58
SINTOMAS_MAMA_v1	Hospitalario	32,4405	27,34282	28
	Domiciliario	24,4444	21,76738	30
	Total	28,3046	24,72754	58
SINTOMAS_MAMA_v2	Hospitalario	23,2143	21,43959	28
	Domiciliario	13,8111	16,59227	30
	Total	18,2471	19,52512	58
SINTOMAS_MAMA_v3	Hospitalario	14,2857	17,98164	28
	Domiciliario	10,5556	14,99255	30
	Total	12,3563	16,46378	58

En la *Tabla 158* y *Figura 60* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión síntomas en mama obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

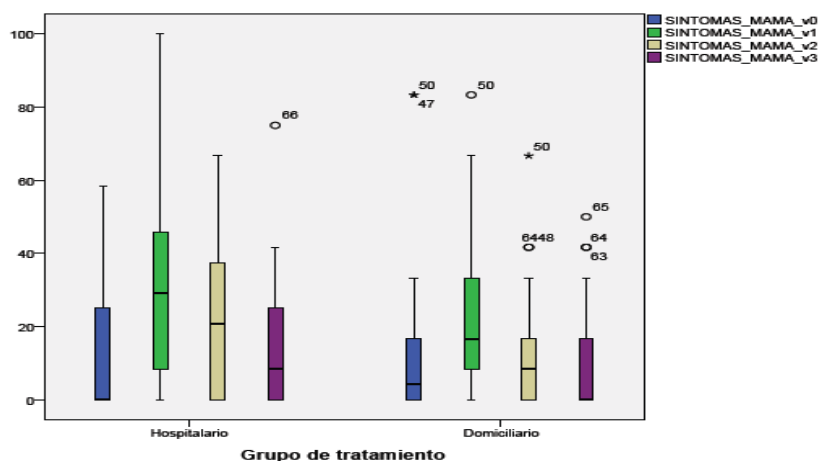


Figura 61. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión síntomas en mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=2,184$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=1,310$, $p=0,065$; 2ª postcirug: $Z=1,540$, $p=0,017$; 3ª postcirug: $Z=2,139$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,327$, $p=0,209$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,058$, $p=0,811$; 1ª postcirug1: $F=1,252$, $p=0,268$; 2ª postcirug: $F=3,170$, $p=0,080$; 3ª postcirug: $F=0,436$, $p=0,512$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=4,394$, $p=0,494$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 159 y 161*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 159*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de síntomas en mama no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,282$).

Tablas 159. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	9710,139	3	3236,713	13,769	,000	,197	41,306	1,000
	Greenhouse-Geisser	9710,139	2,836	3424,207	13,769	,000	,197	39,044	1,000
	Huynh-Feldt	9710,139	3,000	3236,713	13,769	,000	,197	41,306	1,000
	Límite-inferior	9710,139	1,000	9710,139	13,769	,000	,197	13,769	,954
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	905,063	3	301,688	1,283	,282	,022	3,850	,339
	Greenhouse-Geisser	905,063	2,836	319,163	1,283	,282	,022	3,639	,328
	Huynh-Feldt	905,063	3,000	301,688	1,283	,282	,022	3,850	,339
	Límite-inferior	905,063	1,000	905,063	1,283	,262	,022	1,283	,200

En la *Tabla 160* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de los síntomas en mama en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles

del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 160. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-19,940 [*]	3,798	,000	-30,328	-9,553
		3	-10,714 [*]	3,889	,047	-21,353	-,076
		4	-1,786	4,161	1,000	-13,168	9,597
	2	3	9,226	4,204	,194	-2,272	20,724
		4	18,155 [*]	4,624	,001	5,507	30,802
	3	4	8,929	3,851	,145	-1,604	19,461
Domiciliario	1	2	-11,389 [*]	3,669	,018	-21,424	-1,354
		3	-,556	3,758	1,000	-10,833	9,722
		4	2,500	4,020	1,000	-8,496	13,496
	2	3	10,833	4,061	,060	-,275	21,941
		4	13,889 [*]	4,467	,018	1,670	26,108
	3	4	3,056	3,720	1,000	-7,120	13,231

La *Tabla 161* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,205$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 161. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	18797,597	1	18797,597	79,211	,000	,588	79,211	1,000
Tratamiento	390,628	1	390,628	1,648	,205	,029	1,648	,243
Error	13289,404	58	237,311					

En la *Tabla 162* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al síntomas en mama en

Resultados

ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 162. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,558	5,335	,917	-11,242	10,131
	Domiciliario	Hospitalario	,558	5,335	,917	-10,131	11,242
2	Hospitalario	Domiciliario	7,998	6,468	,222	-4,960	20,952
	Domiciliario	Hospitalario	-7,998	6,468	,222	-20,952	4,960
3	Hospitalario	Domiciliario	9,803	5,015	,061	-,442	19,649
	Domiciliario	Hospitalario	-9,803	5,015	,061	-19,649	,442
4	Hospitalario	Domiciliario	3,730	4,338	,393	-4,958	12,418
	Domiciliario	Hospitalario	-3,730	4,338	,393	-12,418	4,958

En el gráfico de la *Figura 61* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente síntomas en mama, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

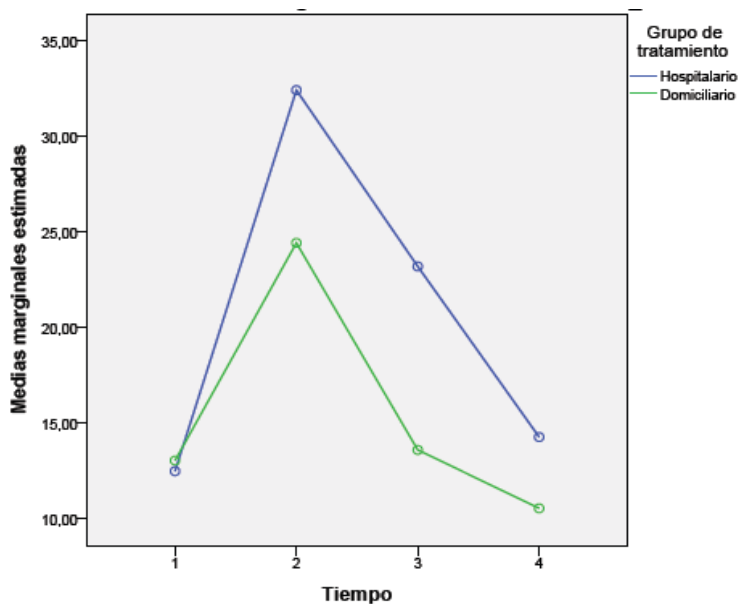


Figura 61. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente síntomas en mama.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de síntomas en mama similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a los síntomas en mama.

4.2.7. Comparación de la CVRS con el Cuestionario de la EORTC BR23:

4.2.7.8. Dimensión síntomas en brazo.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre los síntomas en el brazo ipsilateral a la cirugía en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 163. Datos Estadístico-descriptivos de la dimensión síntomas en brazo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
SINTOMAS_BRAZO_v0	Hospitalario	6,6667	12,58433	30
	Domiciliario	3,7037	9,82318	30
	Total	5,1852	11,29169	60
SINTOMAS_BRAZO_v1	Hospitalario	31,4815	25,45179	30
	Domiciliario	23,3333	18,53511	30
	Total	27,4074	22,45329	60
SINTOMAS_BRAZO_v2	Hospitalario	25,5556	19,38826	30
	Domiciliario	12,2222	11,05349	30
	Total	18,8889	17,02994	60
SINTOMAS_BRAZO_v3	Hospitalario	18,5185	18,53129	30
	Domiciliario	10,3704	16,74524	30
	Total	14,4444	17,98607	60

En la *Tabla 163* y *Figura 62* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión síntomas en brazo obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

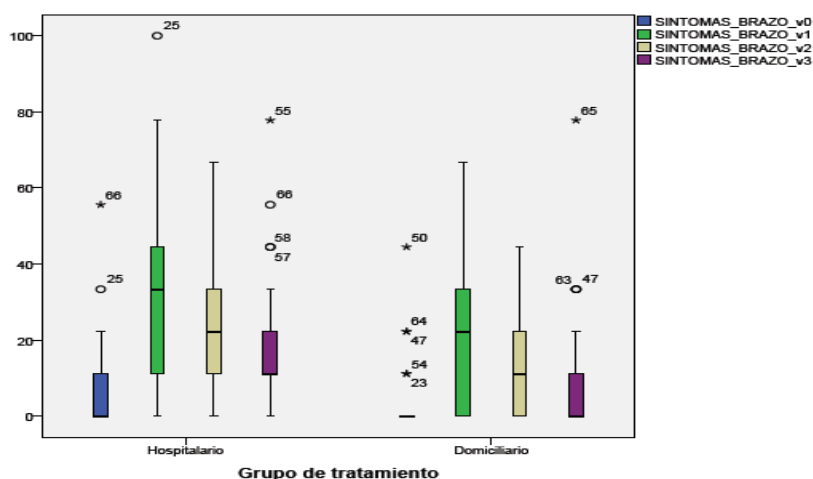


Figura 62. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión síntomas en brazo en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=3,410$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=0,990$, $p=0,281$; 2ª postcirug: $Z=1,814$, $p=0,003$; 3ª postcirug: $Z=2,056$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,714$, $p=0,072$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=1,655$, $p=0,203$; 1ª postcirug1: $F=1,174$, $p=0,283$; 2ª postcirug: $F=10,382$, $p=0,002$; 3ª postcirug: $F=0,931$, $p=0,339$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=22,381$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 164 y 166*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 164*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de síntomas en brazo no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,069$).

Tablas 164. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gi de la hipótesis	Gi del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,815	29,780 ^a	3,000	56,000	,000	,815	89,280	1,000
	Lambda de Wilks	,385	29,780 ^a	3,000	56,000	,000	,815	89,280	1,000
	Traza de Hotelling	1,594	29,780 ^a	3,000	56,000	,000	,815	89,280	1,000
	Raíz mayor de Roy	1,594	29,780 ^a	3,000	56,000	,000	,815	89,280	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,118	2,494 ^a	3,000	56,000	,089	,118	7,482	,588
	Lambda de Wilks	,882	2,494 ^a	3,000	56,000	,089	,118	7,482	,588
	Traza de Hotelling	,134	2,494 ^a	3,000	56,000	,089	,118	7,482	,588
	Raíz mayor de Roy	,134	2,494 ^a	3,000	56,000	,089	,118	7,482	,588

En la *Tabla 164* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de los síntomas en brazo en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles

del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 165. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-24,815 [*]	4,116	,000	-36,058	-13,572
		3	-18,889 [*]	2,659	,000	-26,153	-11,624
		4	-11,852 [*]	3,186	,003	-20,555	-3,148
	2	3	5,926	4,405	1,000	-6,107	17,959
		4	12,963 [*]	4,380	,027	,999	24,927
	3	4	7,037	3,073	,154	-1,359	15,433
Domiciliario	1	2	-19,630 [*]	4,116	,000	-30,873	-8,387
		3	-8,519 [*]	2,659	,013	-15,783	-1,254
		4	-6,667	3,186	,245	-15,370	2,037
	2	3	11,111	4,405	,087	-,922	23,144
		4	12,963 [*]	4,380	,027	,999	24,927
	3	4	1,852	3,073	1,000	-6,544	10,248

La *Tabla 166* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,010$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 166. Contrastes univariados factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	16298,354	1	16298,354	114,854	,000	,864	114,854	1,000
Tratamiento	995,885	1	995,885	7,018	,010	,108	7,018	,741
Error	8230,453	58	141,904					

En la *Tabla 167* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) difieren significativamente ($p < 0,05$), respecto a los síntomas en brazo en

Resultados

alguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 167. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	2,963	2,915	,314	-2,871	8,797
	Domiciliario	Hospitalario	-2,963	2,915	,314	-8,797	2,871
2	Hospitalario	Domiciliario	8,148	5,748	,182	-3,359	19,855
	Domiciliario	Hospitalario	-8,148	5,748	,182	-19,855	3,359
3	Hospitalario	Domiciliario	13,333	4,075	,002	5,177	21,490
	Domiciliario	Hospitalario	-13,333	4,075	,002	-21,490	-5,177
4	Hospitalario	Domiciliario	8,148	4,580	,079	-,980	17,276
	Domiciliario	Hospitalario	-8,148	4,580	,079	-17,276	,980

En el gráfico de la *Figura 63* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente síntomas en brazo, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

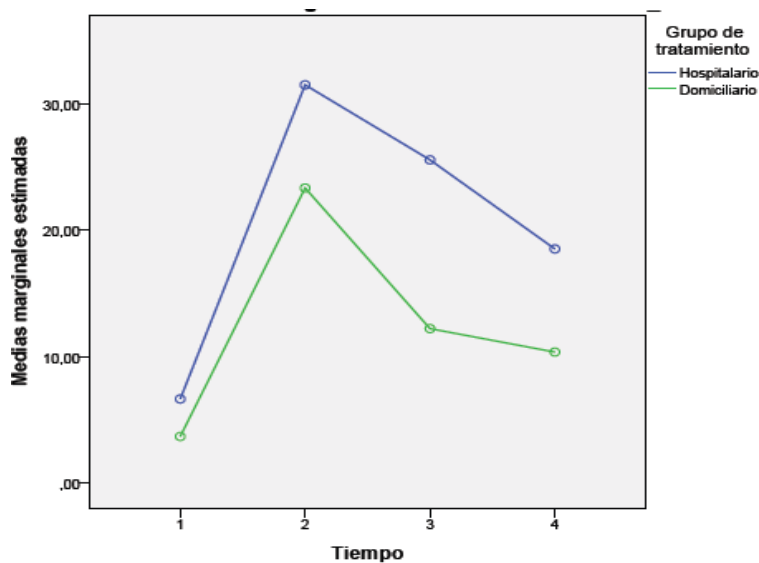


Figura 63. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente síntomas en brazo.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de síntomas en brazo similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a los síntomas en brazo.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.1. Dimensión bienestar físico (PWB).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el bienestar físico de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 168. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
PWB_v0	Hospitalario	3,6556	4,86542	30
	Domiciliario	4,3667	6,42454	30
	Total	4,0111	5,66142	60
PWB_v1	Hospitalario	8,0889	5,22496	30
	Domiciliario	6,6944	5,10091	30
	Total	7,3917	5,16743	60
PWB_v2	Hospitalario	7,4456	5,96362	30
	Domiciliario	6,3833	6,45900	30
	Total	6,9144	6,18657	60
PWB_v3	Hospitalario	7,9000	7,14070	30
	Domiciliario	5,0267	6,06237	30
	Total	6,4633	6,72506	60

En la *Tabla 168* y *Figura 64* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión bienestar físico obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

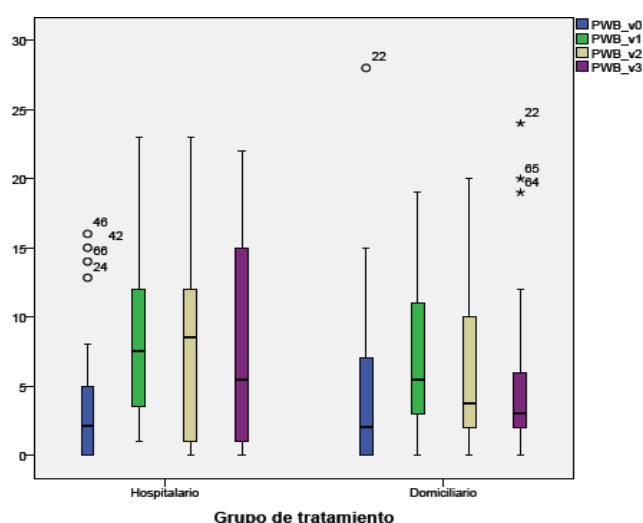


Figura 64. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar físico en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 1,906$, $p=0,001$; 1ª postcirug: $Z=1,247$, $p=0,089$; 2ª postcirug: $Z=1,320$, $p=0,061$; 3ª postcirug: $Z=1,616$, $p=0,011$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,786$, $p= 0,643$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=1,385$, $p=0,244$; 1ª postcirug: $F=0,027$, $p=0,869$; 2ª postcirug: $F=0,092$, $p=0,763$; 3ª postcirug: $F=5,526$, $p=0,022$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 21,294$, $p= 0,001$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 169 y 171*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 169*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de bienestar físico no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,126$).

Tablas 169. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,372	11,072 ^a	3,000	56,000	,000	,372	33,215	,999
	Lambda de Wilks	,828	11,072 ^a	3,000	56,000	,000	,372	33,215	,999
	Traza de Hotelling	,593	11,072 ^a	3,000	56,000	,000	,372	33,215	,999
	Raíz mayor de Roy	,593	11,072 ^a	3,000	56,000	,000	,372	33,215	,999
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,096	1,986 ^d	3,000	56,000	,126	,096	5,959	,485
	Lambda de Wilks	,904	1,986 ^a	3,000	56,000	,126	,096	5,959	,485
	Traza de Hotelling	,106	1,986 ^a	3,000	56,000	,126	,096	5,959	,485
	Raíz mayor de Roy	,106	1,986 ^a	3,000	56,000	,126	,096	5,959	,485

En la *Tabla 170* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias del bienestar físico en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 170. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-4,433 [*]	,827	,000	-6,691	-2,175
		3	-3,790 [*]	1,236	,020	-7,166	-,414
		4	-4,244 [*]	1,277	,009	-7,733	-,756
	2	3	,643	1,137	1,000	-2,462	3,748
		4	,189	1,281	1,000	-3,311	3,689
	3	4	-,454	1,043	1,000	-3,305	2,396
Domiciliario	1	2	-2,328 [*]	,827	,040	-4,586	-,070
		3	-2,017	1,236	,649	-5,393	1,359
		4	-,660	1,277	1,000	-4,148	2,828
	2	3	,311	1,137	1,000	-2,794	3,416
		4	1,668	1,281	1,000	-1,832	5,168
	3	4	1,357	1,043	1,000	-1,494	4,207

La *Tabla 171* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,329$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 171. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	2302,785	1	2302,785	111,415	,000	,658	111,415	1,000
Tratamiento	20,001	1	20,001	,968	,329	,016	,968	,162
Error	1198,779	58	20,669					

En la *Tabla 172* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus

Resultados

medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al bienestar físico en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 172. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,711	1,471	,631	-3,656	2,234
	Domiciliario	Hospitalario	,711	1,471	,631	-2,234	3,656
2	Hospitalario	Domiciliario	1,394	1,333	,300	-1,274	4,063
	Domiciliario	Hospitalario	-1,394	1,333	,300	-4,063	1,274
3	Hospitalario	Domiciliario	1,062	1,605	,511	-2,151	4,275
	Domiciliario	Hospitalario	-1,062	1,605	,511	-4,275	2,151
4	Hospitalario	Domiciliario	2,873	1,710	,098	-,550	6,297
	Domiciliario	Hospitalario	-2,873	1,710	,098	-6,297	,550

En el gráfico de la *Figura 65* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente bienestar físico, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

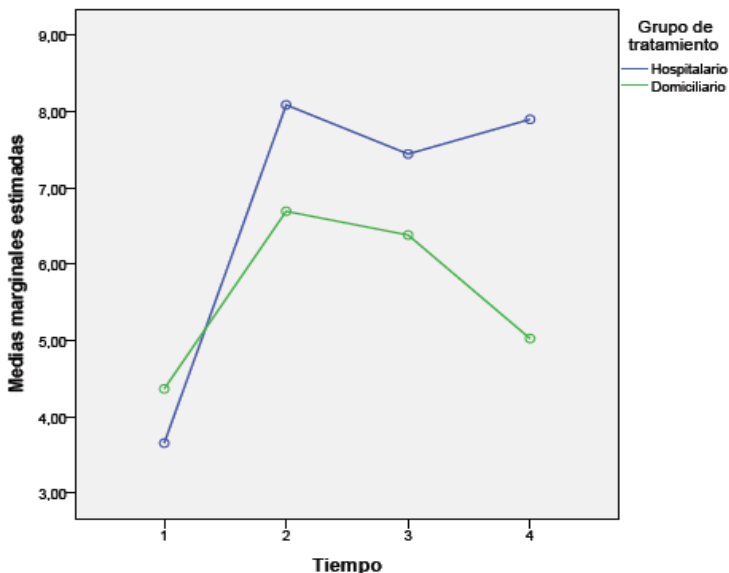


Figura 65. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente bienestar físico.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de bienestar físico similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al bienestar físico.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.2. Dimensión bienestar social (SWB).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el bienestar social de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 173. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
SWB_v0	Hospitalario	23,4624	4,18832	31
	Domiciliario	24,2644	5,75828	29
	Total	23,8500	4,98188	60
SWB_v1	Hospitalario	24,2113	4,43655	31
	Domiciliario	24,5690	3,50977	29
	Total	24,3842	3,98583	60
SWB_v2	Hospitalario	23,8075	3,80044	31
	Domiciliario	24,9034	3,31867	29
	Total	24,3372	3,58829	60
SWB_v3	Hospitalario	23,1237	4,80635	31
	Domiciliario	25,4828	3,26001	29
	Total	24,2639	4,15283	60

En la *Tabla 173* y *Figura 66* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión bienestar social obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

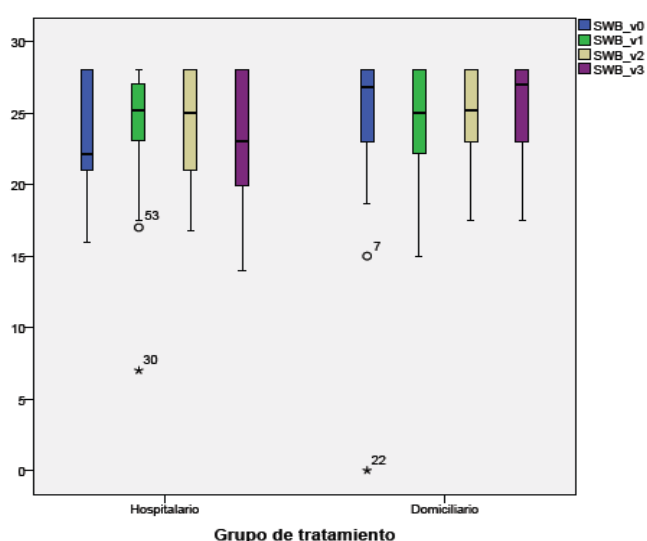


Figura 66. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar social en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z= 1,532$, $p=0,018$; 1ª postcirug: $Z=1,363$, $p=0.049$; 2ª postcirug: $Z=1,214$, $p=0,105$; 3ª postcirug: $Z=1,602$, $p=0,012$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,536$, $p= 0,005$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,005$, $p=0,946$; 1ª postcirug: $F=0,140$, $p=0,710$; 2ª postcirug: $F=2,012$, $p=0,161$; 3ª postcirug: $F=4,588$, $p=0,036$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)= 15,946$, $p = 0,007$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 174 y 176*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 174*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de bienestar social es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,489$).

Tablas 174. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,010	,198 ^a	3,000	56,000	,898	,010	,593	,085
	Lambda de Wilks	,990	,198 ^a	3,000	56,000	,898	,010	,593	,085
	Traza de Hotelling	,011	,198 ^a	3,000	56,000	,898	,010	,593	,085
	Raíz mayor de Roy	,011	,198 ^a	3,000	56,000	,898	,010	,593	,085
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,042	,819 ^a	3,000	56,000	,489	,042	2,457	,216
	Lambda de Wilks	,958	,819 ^a	3,000	56,000	,489	,042	2,457	,216
	Traza de Hotelling	,044	,819 ^a	3,000	56,000	,489	,042	2,457	,216
	Raíz mayor de Roy	,044	,819 ^a	3,000	56,000	,489	,042	2,457	,216

En la *Tabla 175* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias del bienestar social en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 175. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-,749	1,048	1,000	-3,611	2,113
		3	-,345	,962	1,000	-2,974	2,283
		4	,339	,940	1,000	-2,230	2,908
	2	3	,404	,737	1,000	-1,611	2,418
		4	1,088	,965	1,000	-1,549	3,725
	3	4	,684	,729	1,000	-1,308	2,676
Domiciliario	1	2	-,305	1,083	1,000	-3,264	2,655
		3	-,639	,995	1,000	-3,357	2,078
		4	-1,218	,972	1,000	-3,875	1,438
	2	3	-,334	,762	1,000	-2,417	1,748
		4	-,914	,998	1,000	-3,640	1,813
	3	4	-,579	,754	1,000	-2,638	1,480

La *Tabla 176* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F ($p= 0,120$) no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias. Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 176. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	35180,764	1	35180,764	4398,254	,000	,987	4398,254	1,000
Tratamiento	19,942	1	19,942	2,482	,120	,041	2,482	,342
Error	484,142	58	8,002					

En la *Tabla 177* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto al bienestar social en

Resultados

ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo

Tabla 177. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,802	1,294	,538	-3,392	1,788
	Domiciliario	Hospitalario	,802	1,294	,538	-1,788	3,392
2	Hospitalario	Domiciliario	-,358	1,037	,732	-2,434	1,719
	Domiciliario	Hospitalario	,358	1,037	,732	-1,719	2,434
3	Hospitalario	Domiciliario	-1,096	,924	,240	-2,945	,753
	Domiciliario	Hospitalario	1,096	,924	,240	-,753	2,945
4	Hospitalario	Domiciliario	-2,359	1,037	,027	-4,434	-,284
	Domiciliario	Hospitalario	2,359	1,037	,027	,284	4,434

En el gráfico de la *Figura 67* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente bienestar social, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

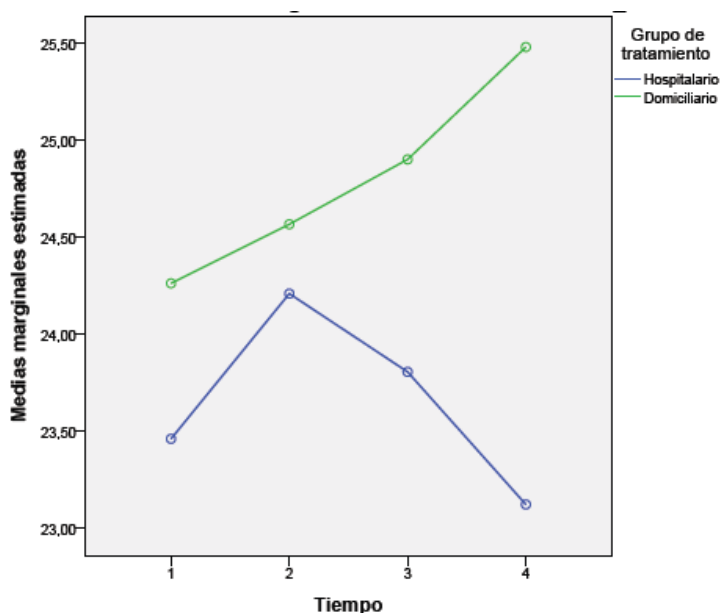


Figura 68. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente bienestar social.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de bienestar social similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al bienestar social.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.3. Dimensión bienestar emocional (EWB).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el bienestar emocional de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 178. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar emocional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
EWB_v0	Hospitalario	11,1935	4,43788	31
	Domiciliario	8,9667	5,18940	30
	Total	10,0984	4,91157	61
EWB_v1	Hospitalario	10,5161	4,56706	31
	Domiciliario	9,9667	4,70131	30
	Total	10,2459	4,60310	61
EWB_v2	Hospitalario	10,9032	5,08856	31
	Domiciliario	9,5267	4,34273	30
	Total	10,2262	4,73730	61
EWB_v3	Hospitalario	10,0839	4,65812	31
	Domiciliario	8,2667	4,41731	30
	Total	9,1902	4,59557	61

En la *Tabla 178* y *Figura 68* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión bienestar emocional obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

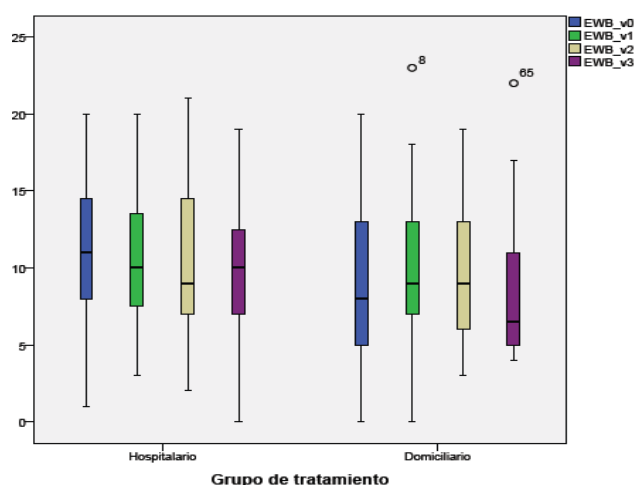


Figura 68. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar emocional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=0,838$, $p=0,484$; 1ª postcirug: $Z=0,971$, $p=0,302$; 2ª postcirug: $Z=1,258$, $p=0,084$; 3ª postcirug: $Z=0,902$, $p=0,390$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,389$, $p=0,178$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,759$, $p=0,387$; 1ª postcirug: $F=0,002$, $p=0,962$; 2ª postcirug: $F=0,998$, $p=0,322$; 3ª postcirug: $F=0,048$, $p=0,827$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=17,840$, $p=0,003$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 179 y 181*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 179*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de bienestar emocional es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,535$).

Tablas 179. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,095	1,999 ^a	3,000	57,000	,124	,095	5,998	,488
	Lambda de Wilks	,905	1,999 ^a	3,000	57,000	,124	,095	5,998	,488
	Traza de Hotelling	,105	1,999 ^a	3,000	57,000	,124	,095	5,998	,488
	Raíz mayor de Roy	,105	1,999 ^a	3,000	57,000	,124	,095	5,998	,488
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,037	,736 ^a	3,000	57,000	,535	,037	2,207	,197
	Lambda de Wilks	,963	,736 ^a	3,000	57,000	,535	,037	2,207	,197
	Traza de Hotelling	,039	,736 ^a	3,000	57,000	,535	,037	2,207	,197
	Raíz mayor de Roy	,039	,736 ^a	3,000	57,000	,535	,037	2,207	,197

En la *Tabla 180* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias del bienestar emocional en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles

del factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 180. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	,677	,830	1,000	-1,589	2,944
		3	,290	,861	1,000	-2,059	2,640
		4	1,110	,933	1,000	-1,438	3,657
	2	3	-,387	,864	1,000	-2,745	1,970
		4	,432	,936	1,000	-2,122	2,986
	3	4	,819	,603	1,000	-,828	2,466
Domiciliario	1	2	-1,000	,844	1,000	-3,304	1,304
		3	-,560	,875	1,000	-2,948	1,828
		4	,700	,948	1,000	-1,889	3,289
	2	3	,440	,878	1,000	-1,956	2,836
		4	1,700	,951	,474	-,896	4,296
	3	4	1,260	,613	,266	-,414	2,934

La *Tabla 181* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,120$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 181. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	8010,776	1	8010,776	441,429	,000	,882	441,429	1,000
Tratamiento	33,962	1	33,962	2,494	,120	,041	2,494	,342
Error	803,382	59	13,617					

En la *Tabla 182* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto al bienestar emocional en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 182. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	2,227	1,235	,076	-,244	4,698
	Domiciliario	Hospitalario	-2,227	1,235	,076	-4,698	,244
2	Hospitalario	Domiciliario	,549	1,187	,645	-1,825	2,924
	Domiciliario	Hospitalario	-,549	1,187	,645	-2,924	1,825
3	Hospitalario	Domiciliario	1,377	1,210	,280	-1,045	3,798
	Domiciliario	Hospitalario	-1,377	1,210	,280	-3,798	1,045
4	Hospitalario	Domiciliario	1,817	1,163	,124	-,510	4,145
	Domiciliario	Hospitalario	-1,817	1,163	,124	-4,145	,510

En el gráfico de la *Figura 70* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente bienestar emocional, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

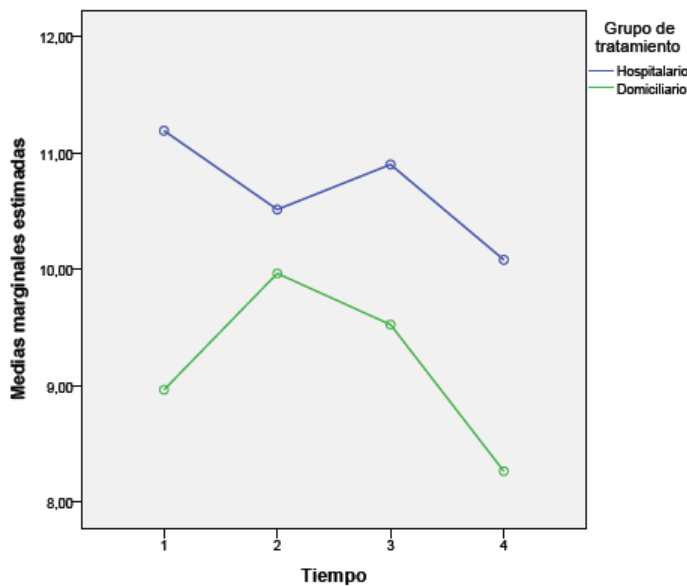


Figura 70. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente bienestar emocional.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de bienestar emocional similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al bienestar emocional.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.4. Dimensión bienestar funcional (FWB).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el bienestar funcional de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 183. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión bienestar funcional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FWB_v0	Hospitalario	18,7419	5,40967	31
	Domiciliario	18,4333	6,82634	30
	Total	18,5902	6,09748	61
FWB_v1	Hospitalario	16,3978	4,01333	31
	Domiciliario	15,5444	4,73147	30
	Total	15,9781	4,38584	61
FWB_v2	Hospitalario	17,1344	5,50394	31
	Domiciliario	17,1333	5,08367	30
	Total	17,1339	5,25717	61
FWB_v3	Hospitalario	17,0845	4,63994	31
	Domiciliario	19,2867	5,73515	30
	Total	18,1475	5,28153	61

En la *Tabla 183* y *Figura 70* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión bienestar funcional obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

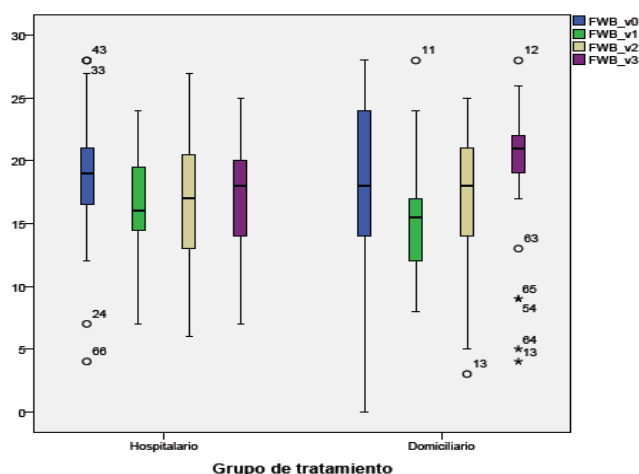


Figura 70. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión bienestar funcional en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=0,722$, $p=0,674$; 1ª postcirug: $Z=0,884$, $p=0,415$; 2ª postcirug: $Z=0,958$, $p=0,318$; 3ª postcirug: $Z=1,328$, $p=0,059$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,385$, $p=0,180$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=2,361$, $p=0,130$; 1ª postcirug: $F=0,354$, $p=0,554$; 2ª postcirug: $F=0,707$, $p=0,404$; 3ª postcirug: $F=0,159$, $p=0,692$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=23,465$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 184 y 186*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 184*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de bienestar funcional no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,190$).

Tablas 184. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,216	5,225 ^a	3,000	57,000	,003	,216	15,676	,910
	Lambda de Wilks	,784	5,225 ^a	3,000	57,000	,003	,216	15,676	,910
	Traza de Hotelling	,275	5,225 ^a	3,000	57,000	,003	,216	15,676	,910
	Raíz mayor de Roy	,275	5,225 ^a	3,000	57,000	,003	,216	15,676	,910
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,080	1,643 ^a	3,000	57,000	,190	,080	4,929	,408
	Lambda de Wilks	,920	1,643 ^a	3,000	57,000	,190	,080	4,929	,408
	Traza de Hotelling	,086	1,643 ^a	3,000	57,000	,190	,080	4,929	,408
	Raíz mayor de Roy	,086	1,643 ^a	3,000	57,000	,190	,080	4,929	,408

En la *Tabla 185* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias del bienestar funcional en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí, en el grupo de tratamiento domiciliario.

Tabla 185. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	2,344	1,037	,165	-,488	5,176
		3	1,608	1,219	1,000	-1,720	4,935
		4	1,677	1,286	1,000	-1,832	5,187
	2	3	-,737	1,030	1,000	-3,548	2,075
		4	-,667	1,151	1,000	-3,809	2,476
	3	4	,070	,766	1,000	-2,022	2,162
Domiciliario	1	2	2,889 [*]	1,054	,049	,010	5,768
		3	1,300	1,239	1,000	-2,082	4,682
		4	-,833	1,307	1,000	-4,401	2,735
	2	3	-1,589	1,047	,806	-4,447	1,269
		4	-3,722 [*]	1,170	,014	-6,917	-,528
	3	4	-2,133 [*]	,779	,049	-4,260	-,007

La *Tabla 186* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,788$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 186. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	18800,664	1	18800,664	1316,788	,000	,957	1316,788	1,000
Tratamiento	1,029	1	1,029	,073	,788	,001	,073	,058
Error	833,422	59	14,126					

En la *Tabla 187* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al bienestar funcional en

Resultados

ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 187. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	,309	1,574	,845	-2,842	3,459
	Domiciliario	Hospitalario	-,309	1,574	,845	-3,459	2,842
2	Hospitalario	Domiciliario	,853	1,122	,450	-1,392	3,099
	Domiciliario	Hospitalario	-,853	1,122	,450	-3,099	1,392
3	Hospitalario	Domiciliario	,001	1,358	,999	-2,718	2,718
	Domiciliario	Hospitalario	-,001	1,358	,999	-2,718	2,718
4	Hospitalario	Domiciliario	-2,202	1,334	,104	-4,871	,468
	Domiciliario	Hospitalario	2,202	1,334	,104	-,468	4,871

En el gráfico de la *Figura 71* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente bienestar funcional, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

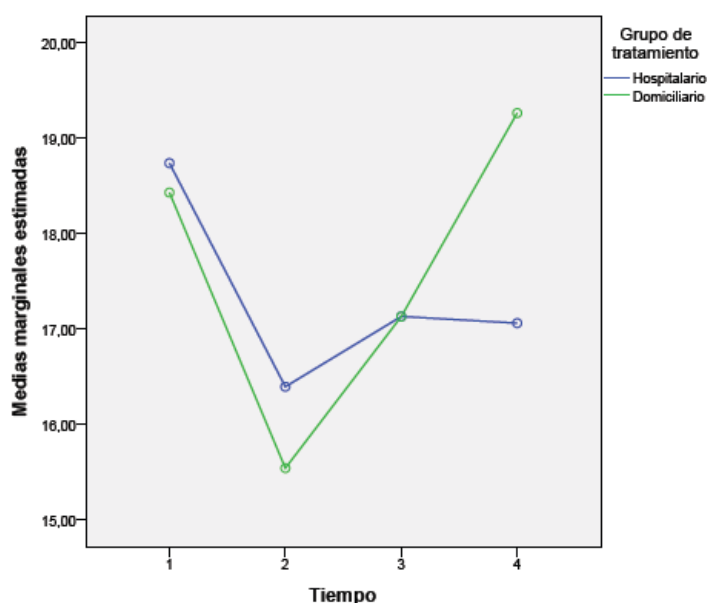


Figura 71. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción tiempo-tratamiento respecto a la variable dependiente bienestar funcional.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de bienestar funcional similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al bienestar funcional.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.5. Módulo General (FACTG).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la CVRS de forma general en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 188. Datos estadístico-descriptivos del módulo general en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
FACTG_v0	Hospitalario	56,6897	6,32592	29
	Domiciliario	56,1264	8,30730	29
	Total	56,4080	7,32384	58
FACTG_v1	Hospitalario	59,0793	6,92632	29
	Domiciliario	56,5747	10,04352	29
	Total	57,8270	8,64367	58
FACTG_v2	Hospitalario	60,1172	9,40073	29
	Domiciliario	57,8448	8,23518	29
	Total	58,9810	8,83399	58
FACTG_v3	Hospitalario	58,3598	8,90887	29
	Domiciliario	58,0966	8,72511	29
	Total	58,2282	8,74078	58

En la *Tabla 188* y *Figura 72* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de el módulo general (FACTG) obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

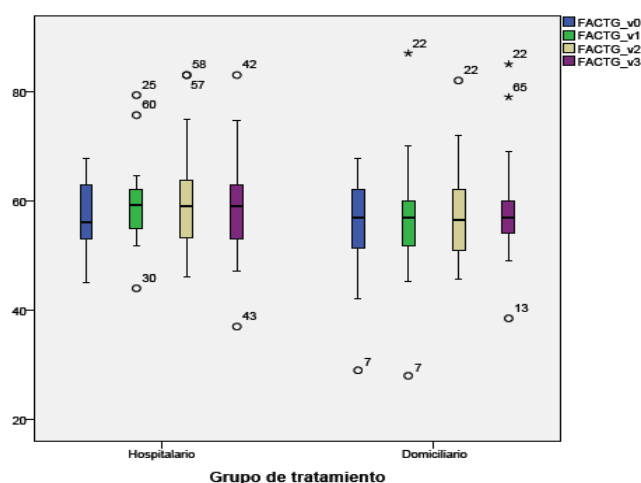


Figura 72. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo general en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=0,718$, $p=0,681$; 1ª postcirug: $Z=0,890$, $p=0,407$; 2ª postcirug: $Z=0,712$, $p=0,691$; 3ª postcirug: $Z=0,837$, $p=0,485$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=1,273$, $p=0,239$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,559$, $p=0,458$; 1ª postcirug: $F=1,134$, $p=0,292$; 2ª postcirug: $F=0,289$, $p=0,593$; 3ª postcirug: $F=0,382$, $p=0,539$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=9,825$, $p=0,080$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 189 y 191*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 189*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo con ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel del módulo general es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,743$).

Tablas 189. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	203,088	3	67,696	1,461	,227	,025	4,382	,382
	Greenhouse-Geisser	203,088	2,664	76,239	1,461	,231	,025	3,891	,358
	Huynh-Feldt	203,088	2,859	71,028	1,461	,229	,025	4,177	,372
	Límite-inferior	203,088	1,000	203,088	1,461	,232	,025	1,461	,221
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	57,619	3	19,206	,414	,743	,007	1,243	,131
	Greenhouse-Geisser	57,619	2,664	21,630	,414	,719	,007	1,104	,126
	Huynh-Feldt	57,619	2,859	20,152	,414	,733	,007	1,185	,129
	Límite-inferior	57,619	1,000	57,619	,414	,522	,007	,414	,097

En la *Tabla 190* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias del módulo general en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del

factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 190. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-2,390	1,531	,745	-6,577	1,798
		3	-3,428	2,019	,571	-8,949	2,094
		4	-1,670	2,002	1,000	-7,147	3,807
	2	3	-1,038	1,717	1,000	-5,734	3,658
		4	,720	1,762	1,000	-4,100	5,539
	3	4	1,757	1,642	1,000	-2,733	6,248
Domiciliario	1	2	-,448	1,531	1,000	-4,636	3,739
		3	-1,718	2,019	1,000	-7,240	3,803
		4	-1,970	2,002	1,000	-7,447	3,507
	2	3	-1,270	1,717	1,000	-5,966	3,426
		4	-1,522	1,762	1,000	-6,341	3,298
	3	4	-,252	1,642	1,000	-4,742	4,239

La *Tabla 191* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,381$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 191. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	194178,353	1	194178,353	5328,794	,000	,990	5328,794	1,000
Tratamiento	28,455	1	28,455	,781	,381	,014	,781	,140
Error	2040,809	56	36,439					

En la *Tabla 192* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto al módulo general en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 192. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	,563	1,939	,773	-3,321	4,447
	Domiciliario	Hospitalario	-,563	1,939	,773	-4,447	3,321
2	Hospitalario	Domiciliario	2,505	2,266	,274	-2,034	7,043
	Domiciliario	Hospitalario	-2,505	2,266	,274	-7,043	2,034
3	Hospitalario	Domiciliario	2,272	2,321	,332	-2,377	6,921
	Domiciliario	Hospitalario	-2,272	2,321	,332	-6,921	2,377
4	Hospitalario	Domiciliario	,263	2,316	,910	-4,375	4,902
	Domiciliario	Hospitalario	-,263	2,316	,910	-4,902	4,375

En el gráfico de la *Figura 74* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente módulo general, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

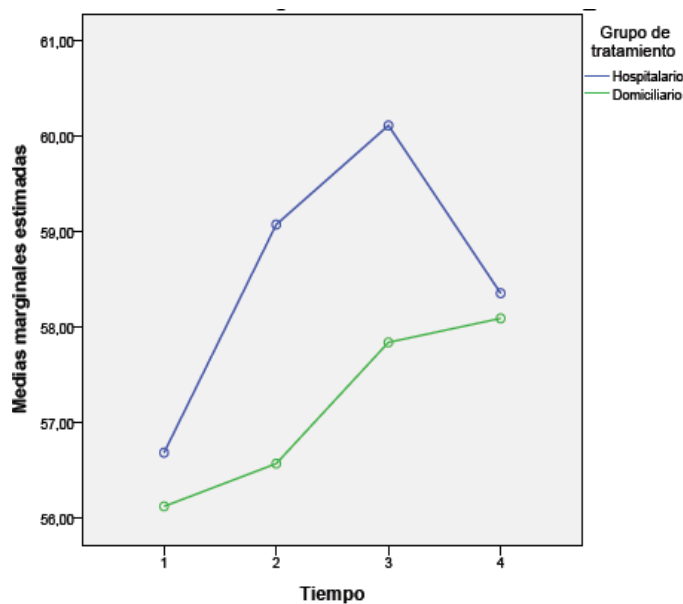


Figura 74. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente módulo general.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles en el módulo general similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al módulo general.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.6. Módulo de cáncer de mama (BCS).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la CVRS en el módulo de cáncer de mama en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 193. Datos estadístico-descriptivos del módulo de cáncer mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
BCS_v0	Hospitalario	14,4569	5,78100	29
	Domiciliario	13,0948	6,16628	29
	Total	13,7759	5,96379	58
BCS_v1	Hospitalario	16,7223	6,81435	29
	Domiciliario	13,9138	5,83106	29
	Total	15,3180	6,44354	58
BCS_v2	Hospitalario	15,8103	5,12071	29
	Domiciliario	14,0259	4,44866	29
	Total	14,9181	4,83866	58
BCS_v3	Hospitalario	15,0191	5,68020	29
	Domiciliario	13,8707	5,33127	29
	Total	14,4449	5,49060	58

En la *Tabla 193* y *Figura 74* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones del módulo de mama obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

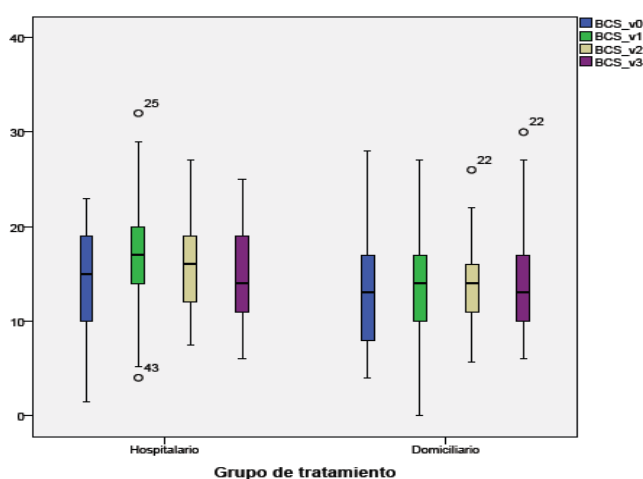


Figura 74. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo de cáncer de mama en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=0,625$, $p=0,830$; 1ª postcirug: $Z=0,776$, $p=0,584$; 2ª postcirug: $Z=0,691$, $p=0,726$; 3ª postcirug: $Z=0,830$, $p=0,496$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,736$, $p=0,691$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,008$, $p=0,928$; 1ª postcirug: $F=0,686$, $p=0,411$; 2ª postcirug: $F=1,736$, $p=0,193$; 3ª postcirug: $F=1,107$, $p=0,297$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=24,259$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 194 y 196*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 194*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo con ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel del módulo de cáncer mama es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,731$).

Tablas 194. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,087	1,717 ^a	3,000	54,000	,174	,087	5,150	,424
	Lambda de Wilks	,913	1,717 ^a	3,000	54,000	,174	,087	5,150	,424
	Traza de Hotelling	,095	1,717 ^a	3,000	54,000	,174	,087	5,150	,424
	Raíz mayor de Roy	,095	1,717 ^a	3,000	54,000	,174	,087	5,150	,424
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,023	,433 ^a	3,000	54,000	,731	,023	1,298	,131
	Lambda de Wilks	,977	,433 ^a	3,000	54,000	,731	,023	1,298	,131
	Traza de Hotelling	,024	,433 ^a	3,000	54,000	,731	,023	1,298	,131
	Raíz mayor de Roy	,024	,433 ^a	3,000	54,000	,731	,023	1,298	,131

En la *Tabla 195* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias del módulo general en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del

factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 195. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-2,265	1,101	,265	-5,276	,745
		3	-1,353	,902	,835	-3,821	1,114
		4	-,562	1,259	1,000	-4,005	2,881
	2	3	,912	,875	1,000	-1,482	3,306
		4	1,703	1,184	,936	-1,536	4,943
		3	4	,791	,827	1,000	-1,471
Domiciliario	1	2	-,819	1,101	1,000	-3,830	2,192
		3	-,931	,902	1,000	-3,398	1,536
		4	-,776	1,259	1,000	-4,219	2,667
	2	3	-,112	,875	1,000	-2,506	2,282
		4	,043	1,184	1,000	-3,196	3,283
		3	4	,155	,827	1,000	-2,107

La *Tabla 196* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,142$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 196. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	12387,382	1	12387,382	801,059	,000	,915	801,059	1,000
Tratamiento	45,728	1	45,728	2,219	,142	,038	2,219	,310
Error	1154,119	58	20,809					

En la *Tabla 197* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto al módulo de cáncer de

Resultados

mama en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 197. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	1,362	1,570	,389	-1,782	4,506
	Domiciliario	Hospitalario	-1,362	1,570	,389	-4,506	1,782
2	Hospitalario	Domiciliario	2,808	1,665	,097	-,528	6,145
	Domiciliario	Hospitalario	-2,808	1,665	,097	-6,145	,528
3	Hospitalario	Domiciliario	1,784	1,260	,162	-,739	4,308
	Domiciliario	Hospitalario	-1,784	1,260	,162	-4,308	,739
4	Hospitalario	Domiciliario	1,148	1,447	,431	-1,749	4,046
	Domiciliario	Hospitalario	-1,148	1,447	,431	-4,046	1,749

En el gráfico de la *Figura 75* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente módulo de cáncer de mama, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

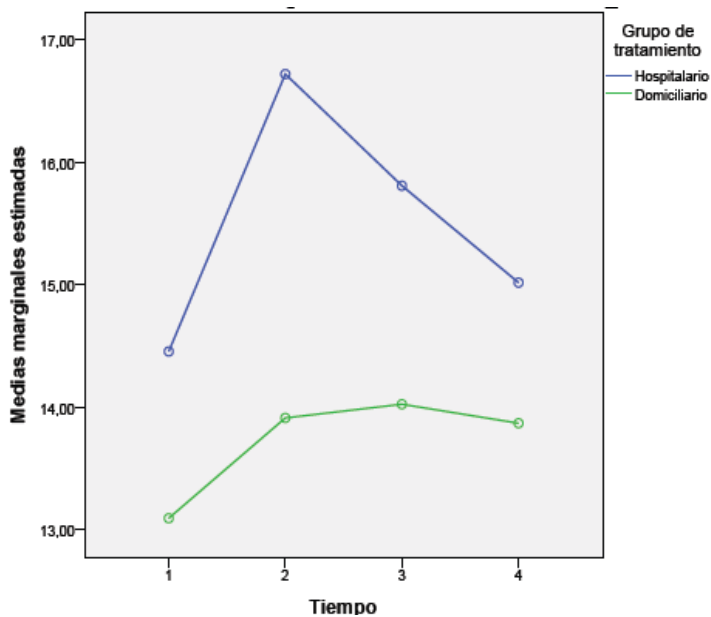


Figura 75. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente módulo de cáncer de mama.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles en el módulo de cáncer de mama similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al módulo de cáncer de mama.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.7. Módulo de extremidad superior (ARM).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la CVRS en el módulo de extremidad superior en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 198. Datos estadístico-descriptivos del módulo de extremidad superior en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
ARM_v0	Hospitalario	,7778	1,09484	27
	Domiciliario	1,2089	4,07413	29
	Total	1,0000	3,13920	56
ARM_v1	Hospitalario	6,5926	5,02501	27
	Domiciliario	5,8391	3,48992	29
	Total	6,2024	4,27589	56
ARM_v2	Hospitalario	4,4444	3,99358	27
	Domiciliario	2,6207	3,99476	29
	Total	3,5000	4,06314	56
ARM_v3	Hospitalario	4,0000	4,89112	27
	Domiciliario	2,3678	4,73785	29
	Total	3,1548	4,83880	56

En la *Tabla 198* y *Figura 76* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de el módulo de mama obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

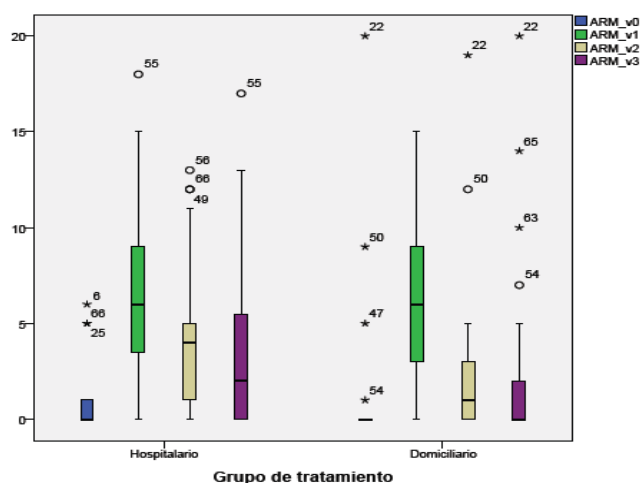


Figura 76. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo de extremidad superior en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=3,302$, $p=0,000$; 1ª postcirug: $Z=0,962$, $p=0,313$; 2ª postcirug: $Z=1,656$, $p=0,008$; 3ª postcirug: $Z=1,938$, $p=0,001$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=4,319$, $p=0,000$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=1,990$, $p=0,164$; 1ª postcirug: $F=3,205$, $p=0,079$; 2ª postcirug: $F=0,815$, $p=0,371$; 3ª postcirug: $F=0,807$, $p=0,373$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=20,125$, $p=0,001$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 199 y 201*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 199*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel del módulo de cáncer mama no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,064$).

Tablas 199. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,618	28,043 ^d	3,000	52,000	,000	,618	84,130	1,000
	Lambda de Wilks	,382	28,043 ^a	3,000	52,000	,000	,618	84,130	1,000
	Traza de Hotelling	1,618	28,043 ^a	3,000	52,000	,000	,618	84,130	1,000
	Raíz mayor de Roy	1,618	28,043 ^a	3,000	52,000	,000	,618	84,130	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,129	2,575 ^d	3,000	52,000	,084	,129	7,724	,801
	Lambda de Wilks	,871	2,575 ^a	3,000	52,000	,084	,129	7,724	,801
	Traza de Hotelling	,149	2,575 ^a	3,000	52,000	,084	,129	7,724	,801
	Raíz mayor de Roy	,149	2,575 ^a	3,000	52,000	,084	,129	7,724	,801

En la *Tabla 200* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias del módulo de extremidad superior en algunas de las cuatro evaluaciones o

niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 200. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-5,815 [*]	,851	,000	-8,146	-3,483
		3	-3,667 [*]	,574	,000	-5,240	-2,093
		4	-3,222 [*]	,848	,002	-5,545	-,899
	2	3	2,148	,799	,057	-,041	4,337
		4	2,593	,971	,060	-,067	5,252
	3	4	,444	,677	1,000	-1,409	2,298
Domiciliario	1	2	-4,632 [*]	,821	,000	-6,882	-2,382
		3	-1,414	,554	,082	-2,932	,104
		4	-1,161	,818	,971	-3,403	1,081
	2	3	3,218 [*]	,771	,001	1,106	5,331
		4	3,471 [*]	,937	,003	,905	6,037
	3	4	,253	,653	1,000	-1,536	2,042

La *Tabla 201* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,279$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 201. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	677,770	1	677,770	64,812	,000	,546	64,812	1,000
Tratamiento	12,489	1	12,489	1,194	,279	,022	1,194	,189
Error	564,704	54	10,457					

En la *Tabla 202* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al módulo de extremidad

Resultados

superior en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 202. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,429	,845	,814	-2,124	1,285
	Domiciliario	Hospitalario	,429	,845	,814	-1,285	2,124
2	Hospitalario	Domiciliario	,754	1,149	,515	-1,551	3,058
	Domiciliario	Hospitalario	-,754	1,149	,515	-3,058	1,551
3	Hospitalario	Domiciliario	1,824	1,068	,094	-,318	3,965
	Domiciliario	Hospitalario	-1,824	1,068	,094	-3,965	,318
4	Hospitalario	Domiciliario	1,832	1,287	,210	-,948	4,212
	Domiciliario	Hospitalario	-1,832	1,287	,210	-4,212	,948

En el gráfico de la *Figura 77* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente módulo de extremidad superior, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

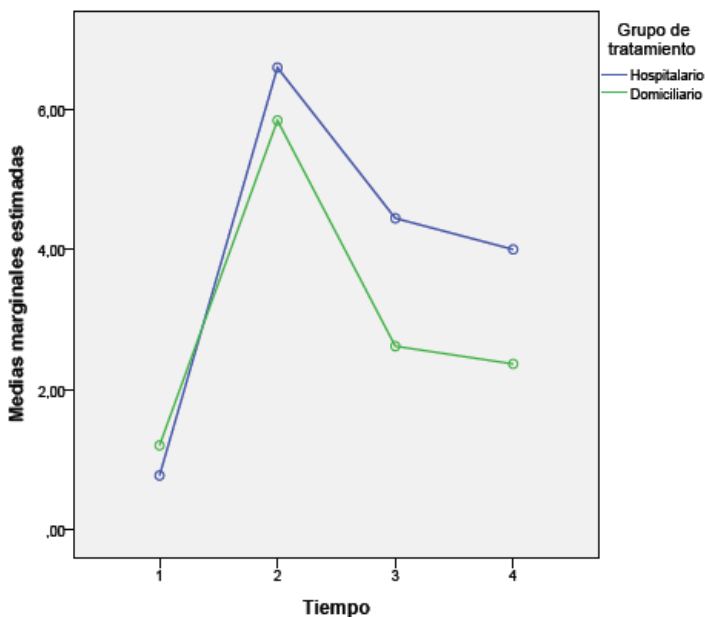


Figura 77. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente módulo de extremidad superior.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles en el módulo de extremidad superior similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al módulo de extremidad superior.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.8. Módulo TOI (Trial Outcome Index).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la CVRS en el módulo TOI en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 203. Datos estadístico-descriptivos del módulo TOI en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Grupo de tratamiento		Media	Desviación típica	N
TOI_v0	Hospitalario	36,9826	8,02821	29
	Domiciliario	35,9914	8,48875	29
	Total	36,4770	8,19338	58
TOI_v1	Hospitalario	41,0844	9,48439	29
	Domiciliario	36,1809	9,80091	29
	Total	38,6226	9,77928	58
TOI_v2	Hospitalario	40,9809	8,10263	29
	Domiciliario	37,1810	8,14178	29
	Total	39,0710	8,27332	58
TOI_v3	Hospitalario	40,1225	10,08242	29
	Domiciliario	38,2086	9,17604	29
	Total	39,1656	9,60359	58

En la *Tabla 203* y *Figura 78* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones del módulo TOI obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

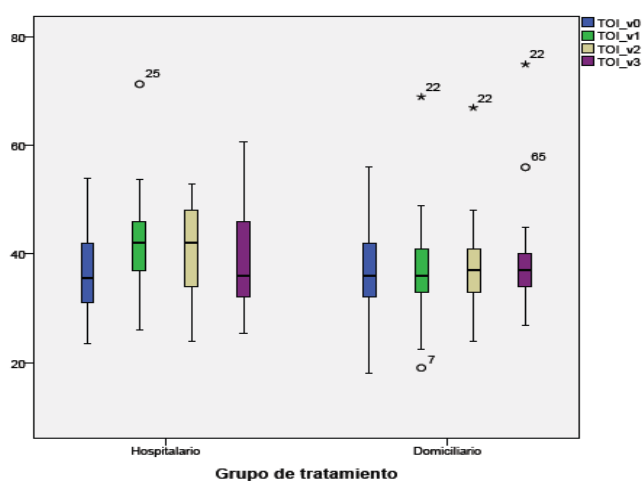


Figura 78. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el módulo TOI en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=0,569$, $p=0,902$; 1ª postcirug: $Z=0,781$, $p=0,575$; 2ª postcirug: $Z=0,625$, $p=0,830$; 3ª postcirug: $Z=0,931$, $p=0,351$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,575$, $p=0,835$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,070$, $p=0,792$; 1ª postcirug: $F=0,023$, $p=0,880$; 2ª postcirug: $F=0,761$, $p=0,387$; 3ª postcirug: $F=3,335$, $p=0,073$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=17,539$, $p=0,004$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 204 y 206*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 204*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además, ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel del módulo TOI es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,207$).

Tablas 204. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia ^b observada
Tiempo	Traza de Pillai	,108	2,130 ^a	3,000	54,000	,107	,108	6,390	,514
	Lambda de Wilks	,894	2,130 ^a	3,000	54,000	,107	,108	6,390	,514
	Traza de Hotelling	,118	2,130 ^a	3,000	54,000	,107	,108	6,390	,514
	Raíz mayor de Roy	,118	2,130 ^a	3,000	54,000	,107	,108	6,390	,514
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,080	1,589 ^a	3,000	54,000	,207	,080	4,708	,390
	Lambda de Wilks	,920	1,589 ^a	3,000	54,000	,207	,080	4,708	,390
	Traza de Hotelling	,087	1,589 ^a	3,000	54,000	,207	,080	4,708	,390
	Raíz mayor de Roy	,087	1,589 ^a	3,000	54,000	,207	,080	4,708	,390

En la *Tabla 205* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias del módulo TOI en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de

tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 205. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-4,122	1,509	,051	-8,250	,007
		3	-3,998	1,513	,064	-8,137	,140
		4	-3,160	1,936	,650	-8,456	2,136
	2	3	,123	1,466	1,000	-3,886	4,133
		4	,962	1,811	1,000	-3,991	5,915
	3	4	,838	1,295	1,000	-2,704	4,380
Domiciliario	1	2	-,170	1,509	1,000	-4,298	3,959
		3	-1,190	1,513	1,000	-5,328	2,949
		4	-2,217	1,936	1,000	-7,513	3,079
	2	3	-1,020	1,466	1,000	-5,030	2,990
		4	-2,048	1,811	1,000	-7,001	2,905
	3	4	-1,028	1,295	1,000	-4,570	2,514

La *Tabla 206* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,130$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 206. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	85230,972	1	85230,972	1653,022	,000	,967	1653,022	1,000
Tratamiento	121,703	1	121,703	2,380	,130	,040	2,380	,327
Error	2887,400	58	51,581					

En la *Tabla 207* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto al módulo TOI en ninguna de

Resultados

las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 207. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error tip.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	,971	2,167	,656	-3,370	5,312
	Domiciliario	Hospitalario	-,971	2,167	,656	-5,312	3,370
2	Hospitalario	Domiciliario	4,923	2,506	,054	-,097	9,944
	Domiciliario	Hospitalario	-4,923	2,506	,054	-9,944	,097
3	Hospitalario	Domiciliario	3,780	2,133	,082	-,493	8,053
	Domiciliario	Hospitalario	-3,780	2,133	,082	-8,053	,493
4	Hospitalario	Domiciliario	1,914	2,532	,453	-3,157	6,985
	Domiciliario	Hospitalario	-1,914	2,532	,453	-6,985	3,157

En el gráfico de la *Figura 79* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente módulo TOI, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados

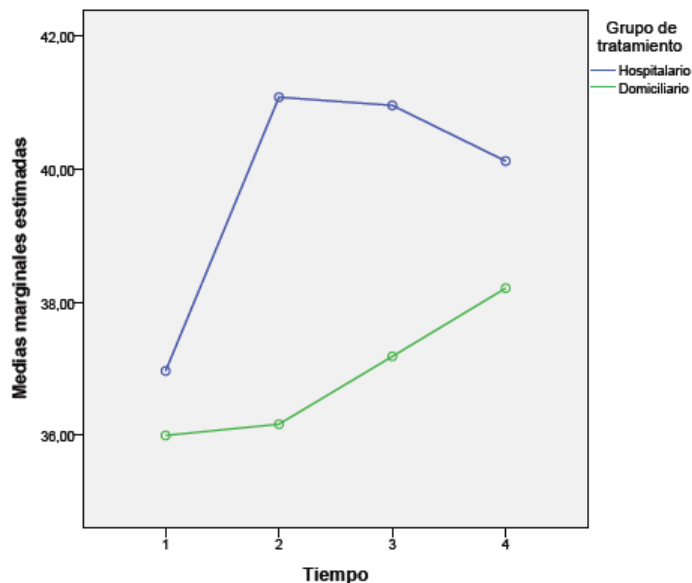


Figura 79. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente módulo TOI.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles en el módulo TOI similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al módulo TOI.

4.2.8. Comparación de la CVRS con el Cuestionario FACT-B+4:

4.2.8.9. Puntuación Total de la escala (TOTAL).

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la CVRS y su puntuación total en la Escala FACT-B+4 en las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 208. Datos estadístico-descriptivos de la puntuación total de la escala FACT en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
TOTAL_v0	Hospitalario	71,1488	9,79888	29
	Domiciliario	69,4033	11,53288	28
	Total	70,2902	10,62493	57
TOTAL_v1	Hospitalario	75,8016	11,69631	29
	Domiciliario	70,3750	14,00600	28
	Total	73,1359	13,05657	57
TOTAL_v2	Hospitalario	75,9278	11,70413	29
	Domiciliario	71,4198	11,09751	28
	Total	73,7132	11,53434	57
TOTAL_v3	Hospitalario	73,3789	13,34968	29
	Domiciliario	72,1448	12,68875	28
	Total	72,7728	12,92755	57

En la *Tabla 207* y *Figura 80* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones totales de la escala FACT-B+4 obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

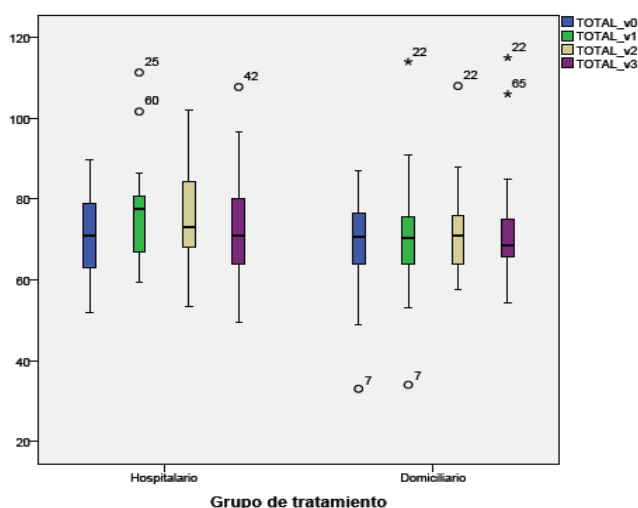


Figura 80. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en el puntuación total de la escala FACT en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=0,498$, $p=0,965$; 1ª postcirug: $Z=0,896$, $p=0,398$; 2ª postcirug: $Z=0,692$, $p=0,724$; 3ª postcirug: $Z=1,172$, $p=0,128$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,691$, $p=0,734$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,098$, $p=0,755$; 1ª postcirug: $F=0,041$, $p=0,839$; 2ª postcirug: $F=0,407$, $p=0,526$; 3ª postcirug: $F=0,859$, $p=0,358$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=22,934$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 209 y 211*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 209*). El efecto del factor tiempo no ha resultado significativo en ninguno de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación mayor de 0,05). Además ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la puntuación total de la escala FACT es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto no significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,294$).

Tablas 209. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,100	1,955 ^d	3,000	53,000	,132	,100	5,888	,478
	Lambda de Wilks	,900	1,955 ^a	3,000	53,000	,132	,100	5,888	,478
	Traza de Hotelling	,111	1,955 ^a	3,000	53,000	,132	,100	5,888	,478
	Raíz mayor de Roy	,111	1,955 ^a	3,000	53,000	,132	,100	5,888	,478
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,067	1,271 ^d	3,000	53,000	,294	,067	3,812	,320
	Lambda de Wilks	,933	1,271 ^a	3,000	53,000	,294	,067	3,812	,320
	Traza de Hotelling	,072	1,271 ^a	3,000	53,000	,294	,067	3,812	,320
	Raíz mayor de Roy	,072	1,271 ^a	3,000	53,000	,294	,067	3,812	,320

En la *Tabla 210* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de la puntuación total en la Escala FACT en ninguna de las cuatro

evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p>0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 210. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b .	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	-4,655	2,038	,158	-10,234	,924
		3	-4,781	2,246	,227	-10,929	1,367
		4	-2,232	2,838	1,000	-10,001	5,536
	2	3	-,126	1,978	1,000	-5,541	5,289
		4	2,423	2,411	1,000	-4,176	9,021
	3	4	2,549	1,743	,897	-2,223	7,320
Domiciliario	1	2	-,972	2,074	1,000	-6,649	4,706
		3	-2,016	2,286	1,000	-8,273	4,240
		4	-2,741	2,889	1,000	-10,648	5,165
	2	3	-1,045	2,013	1,000	-6,556	4,466
		4	-1,770	2,453	1,000	-8,485	4,946
	3	4	-,725	1,774	1,000	-5,581	4,131

La *Tabla 211* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p= 0,206$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 211. Contrastes univariados factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	299098,121	1	299098,121	3301,242	,000	,984	3301,242	1,000
Tratamiento	148,440	1	148,440	1,638	,206	,029	1,638	,242
Error	4983,004	55	90,602					

En la *Tabla 212* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p>0,05$), respecto a la puntuación total de la

Resultados

escala FACT en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 212. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	1,743	2,831	,541	-3,930	7,416
	Domiciliario	Hospitalario	-1,743	2,831	,541	-7,416	3,930
2	Hospitalario	Domiciliario	5,427	3,413	,118	-1,413	12,267
	Domiciliario	Hospitalario	-5,427	3,413	,118	-12,267	1,413
3	Hospitalario	Domiciliario	4,508	3,023	,142	-1,551	10,566
	Domiciliario	Hospitalario	-4,508	3,023	,142	-10,566	1,551
4	Hospitalario	Domiciliario	1,234	3,452	,722	-5,684	8,152
	Domiciliario	Hospitalario	-1,234	3,452	,722	-8,152	5,684

En el gráfico de la *Figura 81* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente puntuación total de la escala FACT, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados

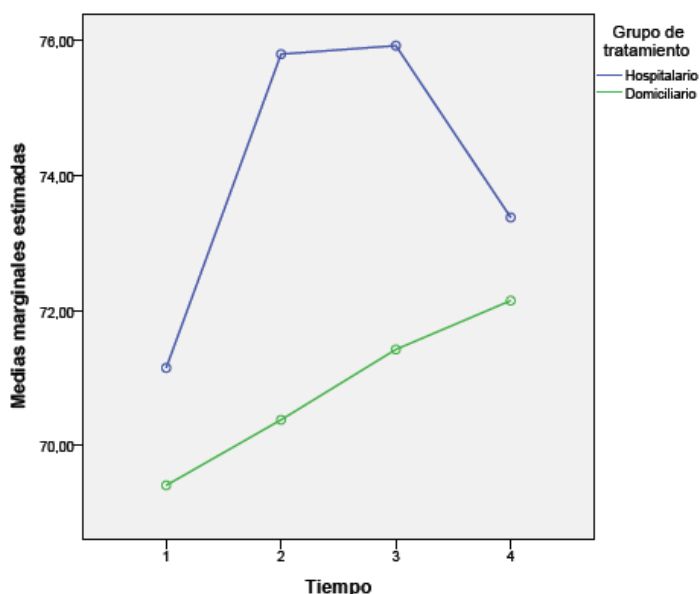


Figura 81. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente puntuación total de la escala FACT.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran, aunque de forma no significativa, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de puntuación total de la escala FACT similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto la puntuación total de dicha escala.

4.2.9. Comparación de la funcionalidad con la Escala de Constant y Murley:

4.2.9.1. Puntuación Global de la escala.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la funcionalidad global de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 213. Datos estadístico-descriptivos del global de la Escala de Constant y Murley en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
TOTAL_ESC_CONSTANT_ipsi_v0	Hospitalario	79,7758	9,61934	32
	Domiciliario	80,9519	7,34034	31
	Total	80,3545	8,52575	63
TOTAL_ESC_CONSTANT_ipsi_v1	Hospitalario	48,0969	11,40926	32
	Domiciliario	52,1714	14,54755	31
	Total	50,1018	13,10359	63
TOTAL_ESC_CONSTANT_ipsi_v2	Hospitalario	82,8871	16,40212	32
	Domiciliario	88,1077	11,64470	31
	Total	85,4560	14,38919	63
TOTAL_ESC_CONSTANT_ipsi_v3	Hospitalario	74,9875	9,32196	32
	Domiciliario	78,2923	8,12325	31
	Total	76,6137	8,84039	63

En la *Tabla 213* y *Figura 82* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones globales de la Escala de Constant y Murley obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

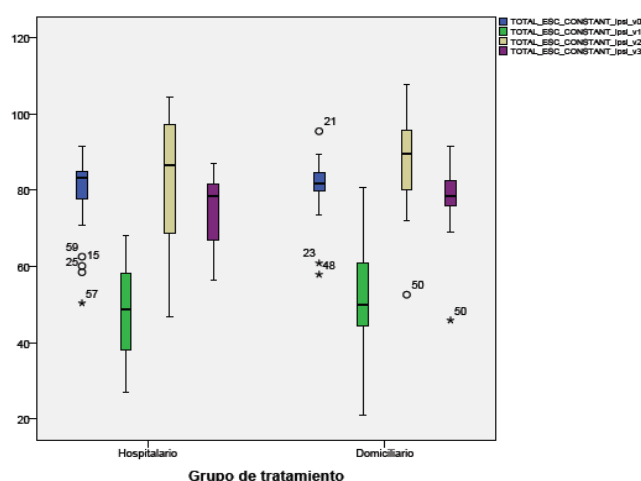


Figura 82. Diagramas de cajas de las puntuaciones globales obtenidas en la Escala de Constant y Murley en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,802$, $p=0,003$; 1ª postcirug: $Z=0,381$, $p=0,999$; 2ª postcirug: $Z=0,808$, $p=0,531$; 3ª postcirug: $Z=1,226$, $p=0,099$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,016$, $p=0,028$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=2,086$, $p=0,154$; 1ª postcirug: $F=0,590$, $p=0,446$; 2ª postcirug: $F=4,446$, $p=0,039$; 3ª postcirug: $F=3,896$, $p=0,053$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=24,197$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 214 y 216*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 214*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de la puntuación global de la Escala de Constant y Murley no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,760$).

Tablas 214. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,913	205,859 ^a	3,000	50,000	,000	,913	617,576	1,000
	Lambda de Wilks	,087	205,859 ^a	3,000	50,000	,000	,913	617,576	1,000
	Traza de Hotelling	10,467	205,859 ^a	3,000	50,000	,000	,913	617,576	1,000
	Raíz mayor de Roy	10,467	205,859 ^a	3,000	50,000	,000	,913	617,576	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,019	,391 ^a	3,000	50,000	,760	,019	1,173	,123
	Lambda de Wilks	,981	,391 ^a	3,000	50,000	,760	,019	1,173	,123
	Traza de Hotelling	,020	,391 ^a	3,000	50,000	,760	,019	1,173	,123
	Raíz mayor de Roy	,020	,391 ^a	3,000	50,000	,760	,019	1,173	,123

En la *Tabla 215* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de la puntuación global de la Escala de Constant en algunas de las cuatro

evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 215. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	31,679 [*]	2,346	,000	25,280	38,078
		3	-3,111	2,693	1,000	-10,456	4,233
		4	4,788	1,766	,052	-,027	9,603
	2	3	-34,790 [*]	2,281	,000	-41,010	-28,570
		4	-26,891 [*]	2,200	,000	-32,890	-20,891
	3	4	7,900 [*]	1,911	,001	2,689	13,110
Domiciliario	1	2	28,780 [*]	2,384	,000	22,279	35,282
		3	-7,156	2,736	,067	-14,618	,306
		4	2,660	1,794	,860	-2,233	7,552
	2	3	-35,936 [*]	2,317	,000	-42,256	-29,617
		4	-26,121 [*]	2,235	,000	-32,217	-20,025
	3	4	9,815 [*]	1,941	,000	4,522	15,109

La *Tabla 216* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,112$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 216. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia ^a observada
Intersección	337104,381	1	337104,381	4694,725	,000	,987	4694,725	1,000
Tratamiento	186,785	1	186,785	2,601	,112	,041	2,601	,355
Error	4380,100	61	71,805					

En la *Tabla 217* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la puntuación global en la

Resultados

Escala de Constant y Murley en ninguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 217. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-1,178	2,161	,588	-5,497	3,145
	Domiciliario	Hospitalario	1,178	2,161	,588	-3,145	5,497
2	Hospitalario	Domiciliario	-4,074	3,288	,220	-10,649	2,500
	Domiciliario	Hospitalario	4,074	3,288	,220	-2,500	10,849
3	Hospitalario	Domiciliario	-5,221	3,594	,151	-12,408	1,968
	Domiciliario	Hospitalario	5,221	3,594	,151	-1,968	12,408
4	Hospitalario	Domiciliario	-3,305	2,206	,139	-7,716	1,108
	Domiciliario	Hospitalario	3,305	2,206	,139	-1,108	7,716

En el gráfico de la *Figura 83* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente puntuación global en la Escala de Constant y Murley, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

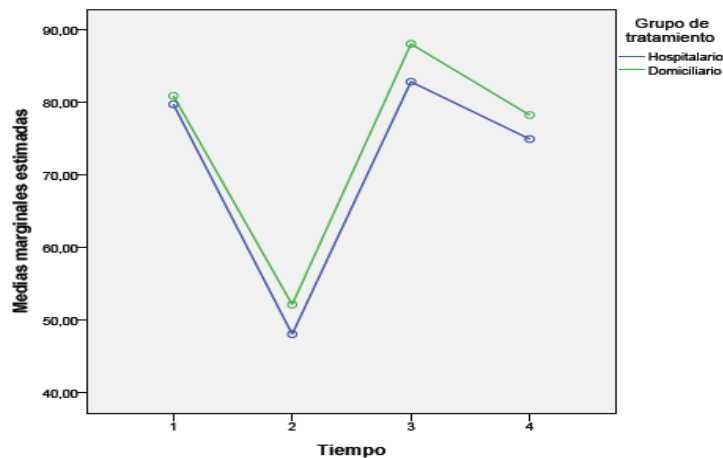


Figura 83. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente puntuación global en la Escala de Constant y Murley.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar puntuaciones globales en la Escala de Constant y Murley similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto la puntuación global en la Escala de Constant y Murley.

4.2.9. Comparación de la funcionalidad con la Escala de Constant y Murley:

4.2.9.2. Dimensión DOLOR.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el dolor de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 218. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
DOLOR_ipsi_v0	Hospitalario	13,7500	2,83981	32
	Domiciliario	14,6774	1,24866	31
	Total	14,2063	2,23721	63
DOLOR_ipsi_v1	Hospitalario	8,7500	2,83981	32
	Domiciliario	9,3548	3,81705	31
	Total	9,0476	3,34292	63
DOLOR_ipsi_v2	Hospitalario	26,3672	7,88245	32
	Domiciliario	28,6694	7,01884	31
	Total	27,5000	7,50000	63
DOLOR_ipsi_v3	Hospitalario	12,9687	3,07418	32
	Domiciliario	14,0323	2,38724	31
	Total	13,4921	2,78749	63

En la *Tabla 218* y *Figura 84* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión dolor obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

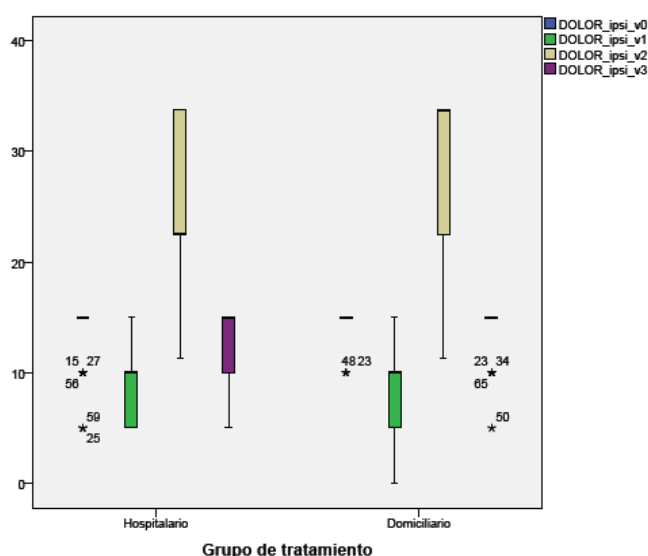


Figura 84. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión dolor en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=4,176$, $p=0,000$; 1ª postcirug: $Z=2,521$, $p=0,000$; 2ª postcirug: $Z=2,678$, $p=0,000$; 3ª postcirug: $Z=3,586$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,949$, $p=0,001$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=12,759$, $p=0,001$; 1ª postcirug: $F=0,954$, $p=0,333$; 2ª postcirug: $F=0,691$, $p=0,409$; 3ª postcirug: $F=6,746$, $p=0,012$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=84,927$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 219 y 221*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 219*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de dolor no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,810$).

Tablas 219. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,904	185,758 ^a	3,000	59,000	,000	,904	557,275	1,000
	Lambda de Wilks	,096	185,758 ^a	3,000	59,000	,000	,904	557,275	1,000
	Traza de Hotelling	9,445	185,758 ^a	3,000	59,000	,000	,904	557,275	1,000
	Raíz mayor de Roy	9,445	185,758 ^a	3,000	59,000	,000	,904	557,275	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,016	,321 ^a	3,000	59,000	,810	,016	,964	,109
	Lambda de Wilks	,984	,321 ^a	3,000	59,000	,810	,016	,964	,109
	Traza de Hotelling	,016	,321 ^a	3,000	59,000	,810	,016	,964	,109
	Raíz mayor de Roy	,016	,321 ^a	3,000	59,000	,810	,016	,964	,109

En la *Tabla 220* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de dolor en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 220. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	5,000 [*]	,576	,000	3,430	6,570
		3	-12,617 [*]	1,338	,000	-16,265	-8,969
		4	,781	,527	,861	-,656	2,219
	2	3	-17,617 [*]	1,257	,000	-21,045	-14,189
		4	-4,219 [*]	,641	,000	-5,967	-2,471
	3	4	13,398 [*]	1,191	,000	10,150	16,647
Domiciliario	1	2	5,323 [*]	,585	,000	3,728	6,917
		3	-13,992 [*]	1,359	,000	-17,698	-10,286
		4	,645	,536	1,000	-,816	2,106
	2	3	-19,315 [*]	1,277	,000	-22,798	-15,831
		4	-4,677 [*]	,651	,000	-6,454	-2,901
	3	4	14,637 [*]	1,210	,000	11,337	17,938

La *Tabla 221* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,096$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 221. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	16287,812	1	16287,812	1968,020	,000	,970	1968,020	1,000
Tratamiento	23,809	1	23,809	2,858	,096	,045	2,858	,384
Error	504,231	61	8,288					

En la *Tabla 222* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al dolor en ninguna de las

Resultados

cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 222. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,927	,556	,100	-2,039	,184
	Domiciliario	Hospitalario	,927	,556	,100	-,184	2,039
2	Hospitalario	Domiciliario	-,605	,846	,477	-2,296	1,086
	Domiciliario	Hospitalario	,605	,846	,477	-1,086	2,296
3	Hospitalario	Domiciliario	-2,302	1,883	,226	-6,067	1,462
	Domiciliario	Hospitalario	2,302	1,883	,226	-1,462	6,067
4	Hospitalario	Domiciliario	-1,064	,895	,131	-2,453	,328
	Domiciliario	Hospitalario	1,064	,895	,131	-,328	2,453

En el gráfico de la *Figura 85* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente dolor, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

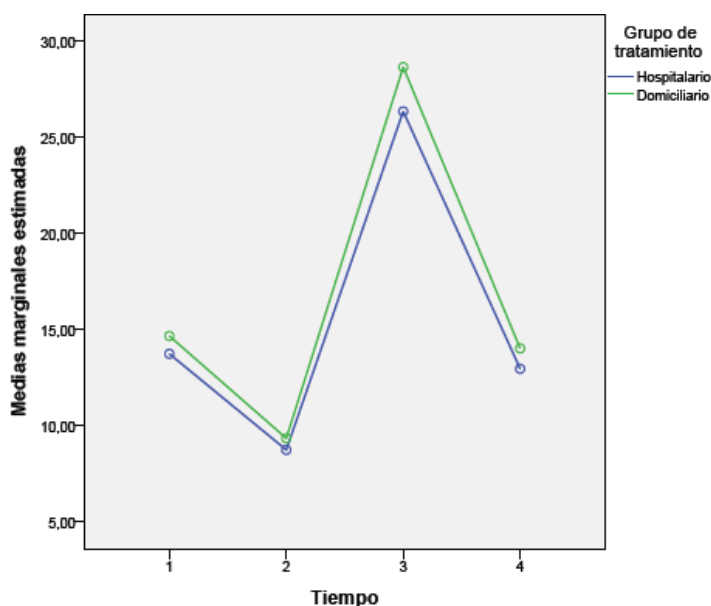


Figura 85. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente dolor.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de dolor similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto al dolor.

4.2.9. Comparación de la funcionalidad con la Escala de Constant y Murley:

4.2.9.3. Dimensión ACTIVIDAD DE LA VIDA DIARIA.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre el desarrollo de las actividades de vida diaria de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 223. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión actividades de la vida diaria en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
ACTIVIDAD_VIDA_DIARIA_ipsi_v0	Hospitalario	18,8875	3,23726	32
	Domiciliario	19,4839	1,63036	31
	Total	19,0794	2,58595	63
ACTIVIDAD_VIDA_DIARIA_ipsi_v1	Hospitalario	8,3125	2,33401	32
	Domiciliario	9,9355	3,77655	31
	Total	9,1111	3,20841	63
ACTIVIDAD_VIDA_DIARIA_ipsi_v2	Hospitalario	14,2500	4,47934	32
	Domiciliario	16,0645	3,55842	31
	Total	15,1429	4,12255	63
ACTIVIDAD_VIDA_DIARIA_ipsi_v3	Hospitalario	16,8125	3,44016	32
	Domiciliario	18,1935	2,84511	31
	Total	17,4921	3,21224	63

En la *Tabla 223* y *Figura 86* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión actividades de la vida diaria obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas

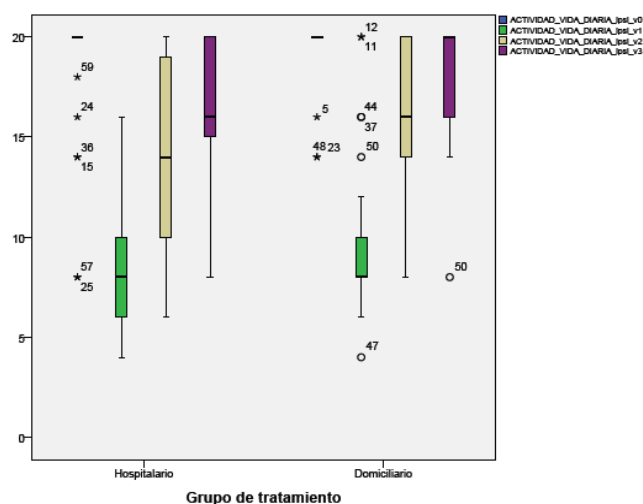


Figura 86. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión actividades de la vida diaria en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=4,056$, $p=0,000$; 1ª postcirug: $Z=1,936$, $p=0,001$; 2ª postcirug: $Z=1,446$, $p=0,030$; 3ª postcirug: $Z=2,431$, $p=0,000$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=2,562$, $p=0,004$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=5,964$, $p=0,018$; 1ª postcirug: $F=3,075$, $p=0,085$; 2ª postcirug: $F=3,759$, $p=0,057$; 3ª postcirug: $F=2,070$, $p=0,155$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=8,360$ $p=0,138$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 224 y 226*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación univariada (*Tabla 224*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de actividades de la vida diaria no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,784$).

Tablas 224. Contrastes univariados (efectos intrasujetos)

Origen		Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Tiempo	Esfericidad asumida	3610,310	3	1203,437	139,758	,000	,696	419,275	1,000
	Greenhouse-Geisser	3610,310	2,752	1311,753	139,758	,000	,696	384,653	1,000
	Huynh-Feldt	3610,310	2,942	1226,956	139,758	,000	,696	411,237	1,000
	Límite-inferior	3610,310	1,000	3610,310	139,758	,000	,696	139,758	1,000
Tiempo * Tratamiento	Esfericidad asumida	9,231	3	3,077	,357	,784	,006	1,072	,119
	Greenhouse-Geisser	9,231	2,752	3,354	,357	,767	,006	,983	,116
	Huynh-Feldt	9,231	2,942	3,137	,357	,780	,006	1,051	,119
	Límite-inferior	9,231	1,000	9,231	,357	,552	,006	,357	,091

En la *Tabla 225* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de la actividad de vida diaria en algunas de las cuatro evaluaciones o

niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 225. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	10,375 [*]	,666	,000	8,559	12,191
		3	4,438 [*]	,849	,000	2,122	6,753
		4	1,875 [*]	,676	,044	,032	3,718
	2	3	-5,938 [*]	,761	,000	-8,014	-3,861
		4	-8,500 [*]	,729	,000	-10,489	-6,511
	3	4	-2,563 [*]	,705	,003	-4,484	-,641
Domiciliario	1	2	9,548 [*]	,676	,000	7,704	11,393
		3	3,419 [*]	,863	,001	1,067	5,772
		4	1,290	,687	,390	-,583	3,163
	2	3	-6,129 [*]	,773	,000	-8,238	-4,020
		4	-8,258 [*]	,741	,000	-10,278	-6,238
	3	4	-2,129 [*]	,716	,025	-4,082	-,177

La *Tabla 226* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,009$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 226. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	14585,360	1	14585,360	3431,312	,000	,983	3431,312	1,000
Tratamiento	31,027	1	31,027	7,299	,009	,107	7,299	,758
Error	259,291	61	4,251					

En la *Tabla 227* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) difieren significativamente ($p < 0,05$), respecto a las actividades de la vida

Resultados

diaria en alguna de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 227. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	-,796	,649	,225	-2,094	,501
	Domiciliario	Hospitalario	,796	,649	,225	-,501	2,094
2	Hospitalario	Domiciliario	-1,623	,788	,044	-3,199	-,047
	Domiciliario	Hospitalario	1,623	,788	,044	,047	3,199
3	Hospitalario	Domiciliario	-1,815	1,021	,081	-3,857	,228
	Domiciliario	Hospitalario	1,815	1,021	,081	-,228	3,857
4	Hospitalario	Domiciliario	-1,381	,797	,088	-2,974	,212
	Domiciliario	Hospitalario	1,381	,797	,088	-,212	2,974

En el gráfico de la *Figura 87* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente actividades de la vida diaria, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

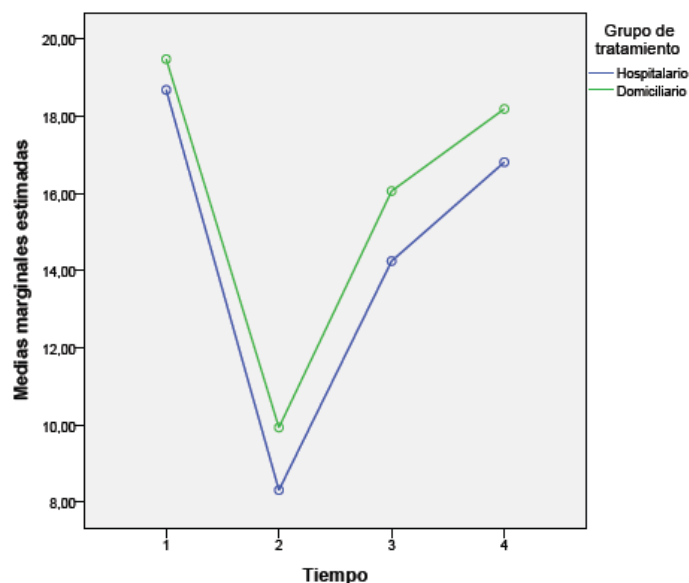


Figura 87. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente actividades de la vida diaria.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de actividad de vida diaria similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la actividad de vida diaria.

4.2.9. Comparación de la funcionalidad con la Escala de Constant y Murley:

4.2.9.4. Dimensión MOVILIDAD.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la movilidad de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 228. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión movilidad en ambos grupos de tratamiento. en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
MOVILIDAD_ipsi_v0	Hospitalario	37,9375	3,19210	32
	Domiciliario	37,7419	3,25543	31
	Total	37,8413	3,19882	63
MOVILIDAD_ipsi_v1	Hospitalario	25,4375	6,62808	32
	Domiciliario	27,4194	6,98939	31
	Total	26,4127	6,82650	63
MOVILIDAD_ipsi_v2	Hospitalario	34,7500	4,64897	32
	Domiciliario	35,7419	3,17246	31
	Total	35,2381	3,99077	63
MOVILIDAD_ipsi_v3	Hospitalario	36,9375	2,91755	32
	Domiciliario	37,4839	3,00966	31
	Total	37,2083	2,95208	63

En la *Tabla 228* y *Figura 88* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión movilidad obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

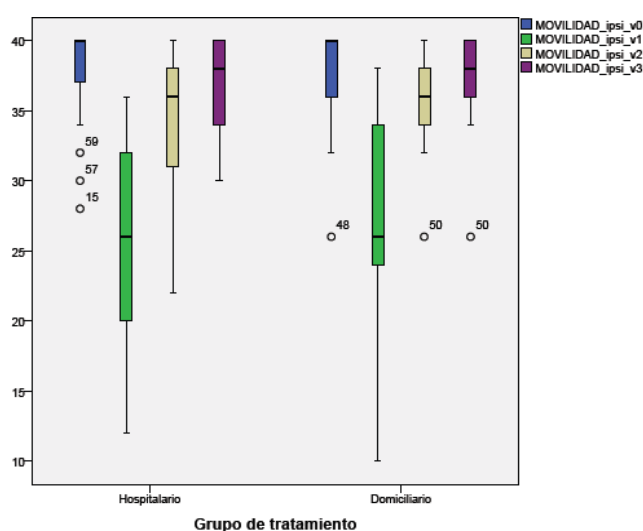


Figura 88. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión movilidad en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,133$, $p=0,000$; 1ª postcirug1: $Z=1,212$, $p=0,538$; 2ª postcirug: $Z=1,091$, $p=0,017$; 3ª postcirug: $Z=1,420$, $p=0,018$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: (F=1,222, $p=0,271$ y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,017$, $p=0,896$; 1ª postcirug: $F=0,000$, $p=0,994$; 2ª postcirug: $F=6,473$, $p=0,014$; 3ª postcirug: $F=0,440$, $p=0,510$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=73,715$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 229 y 231*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 229*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de movilidad no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,614$).

Tablas 229. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	GI de la hipótesis	GI del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,730	53,152 ^a	3,000	59,000	,000	,730	159,455	1,000
	Lambda de Wilks	,270	53,152 ^a	3,000	59,000	,000	,730	159,455	1,000
	Traza de Hotelling	2,703	53,152 ^a	3,000	59,000	,000	,730	159,455	1,000
	Raíz mayor de Roy	2,703	53,152 ^a	3,000	59,000	,000	,730	159,455	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,030	,808 ^a	3,000	59,000	,814	,030	1,817	,189
	Lambda de Wilks	,970	,808 ^a	3,000	59,000	,814	,030	1,817	,189
	Traza de Hotelling	,031	,808 ^a	3,000	59,000	,814	,030	1,817	,189
	Raíz mayor de Roy	,031	,808 ^a	3,000	59,000	,814	,030	1,817	,189

En la *Tabla 230* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que

las medias de la movilidad en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí, tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 230. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	12,500	1,272	,000	9,030	15,970
		3	3,188	,781	,001	1,057	5,318
		4	1,000	,557	,466	-,519	2,519
	2	3	-9,313	1,173	,000	-12,511	-6,114
		4	-11,500	1,224	,000	-14,838	-8,162
	3	4	-2,188	,555	,001	-3,700	-,675
Domiciliario	1	2	10,323	1,293	,000	6,797	13,848
		3	2,000	,794	,086	-,164	4,164
		4	,258	,566	1,000	-1,286	1,802
	2	3	-8,323	1,192	,000	-11,572	-5,073
		4	-10,065	1,243	,000	-13,455	-6,674
	3	4	-1,742	,564	,018	-3,279	-,205

La *Tabla 231* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,274$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 231. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	73587,782	1	73587,782	8248,510	,000	,993	8248,510	1,000
Tratamiento	10,878	1	10,878	1,219	,274	,020	1,219	,192
Error	544,202	61	8,921					

En la *Tabla 232* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto al movilidad en ninguna de

Resultados

las cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 232. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	,196	,812	,811	-1,429	1,820
	Domiciliario	Hospitalario	-,196	,812	,811	-1,820	1,429
2	Hospitalario	Domiciliario	-1,982	1,716	,253	-5,413	1,449
	Domiciliario	Hospitalario	1,982	1,716	,253	-1,449	5,413
3	Hospitalario	Domiciliario	-,992	1,006	,328	-3,003	1,020
	Domiciliario	Hospitalario	,992	1,006	,328	-1,020	3,003
4	Hospitalario	Domiciliario	-,546	,747	,487	-2,040	,947
	Domiciliario	Hospitalario	,546	,747	,487	-,947	2,040

En el gráfico de la *Figura 89* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente movilidad, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

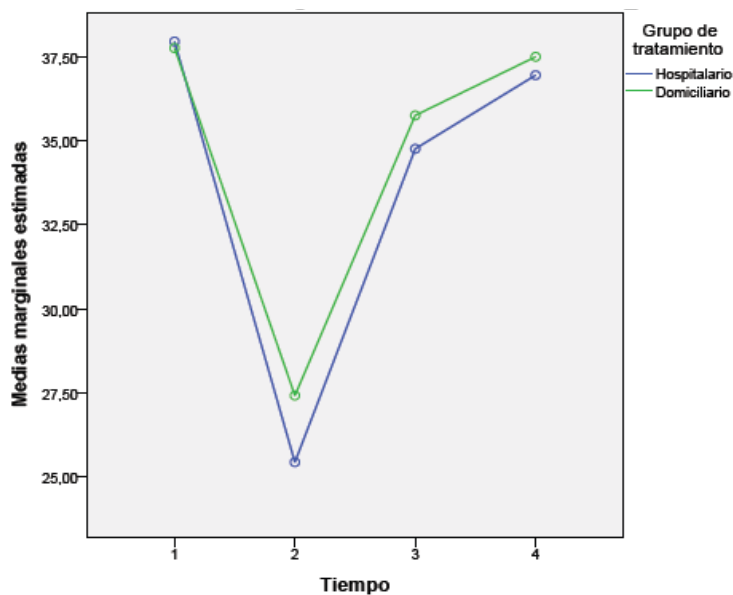


Figura 89. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente movilidad.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de movilidad similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la movilidad de hombro.

4.2.9. Comparación de la funcionalidad con la Escala de Constant y Murley:

4.2.9.5. Dimensión FUERZA.

Se realizó un análisis de la varianza de dos factores con medidas repetidas en uno, para evaluar el impacto de los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario vs domiciliario) sobre la fuerza de las pacientes, realizando cuatro evaluaciones a lo largo del tiempo. Los cuatro niveles del factor tiempo fueron: 1= basal o precirugía; 2= en la 1ª semana postcirugía; 3= al finalizar 4 semanas de tratamiento cinesiterápico; y 4= a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 233. Datos estadístico-descriptivos de la dimensión fuerza en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

	Grupo de tratamiento	Media	Desviación típica	N
FUERZA_ipsi_v0	Hospitalario	9,4008	3,28339	32
	Domiciliario	9,0486	3,27768	31
	Total	9,2275	3,25885	63
FUERZA_ipsi_v1	Hospitalario	5,5969	3,04924	32
	Domiciliario	5,4617	2,74445	31
	Total	5,5304	2,89064	63
FUERZA_ipsi_v2	Hospitalario	7,5199	3,24954	32
	Domiciliario	7,6319	2,81971	31
	Total	7,5750	3,02160	63
FUERZA_ipsi_v3	Hospitalario	8,2687	2,64840	32
	Domiciliario	8,5827	2,90926	31
	Total	8,4232	2,76178	63

En la *Tabla 233* y *Figura 90* se presentan los estadísticos descriptivos de las puntuaciones de la dimensión fuerza, obtenidos por los dos grupos de tratamiento en las cuatro evaluaciones realizadas.

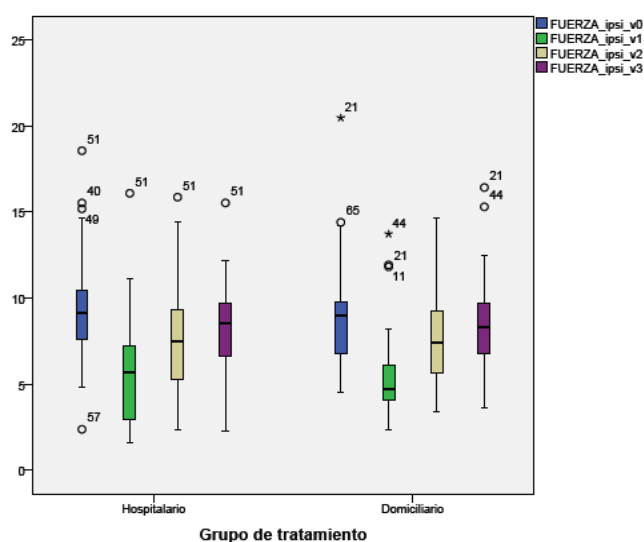


Figura 90. Diagramas de cajas de las puntuaciones obtenidas en la dimensión fuerza en ambos grupos de tratamiento, en las evaluaciones realizadas.

Resultados

En primer lugar se comprobaron los siguientes supuestos de este modelo de anova mixto: a) Normalidad de los residuales, mediante la Prueba Z de Kolmogorov-Smirnov: Precirug: $Z=1,302$, $p=0,068$; 1ª postcirug: $Z=0,962$, $p=0,313$; 2ª postcirug: $Z=0,534$, $p=0,938$; 3ª postcirug: $Z=0,702$, $p=0,708$; b) Homocedasticidad de varianzas mediante la Prueba de Box: ($F=0,767$, $p=0,661$) y la Prueba de Levene: Precirug: $F=0,023$, $p=0,879$; 1ª postcirug: $F=0,548$, $p=0,462$; 2ª postcirug: $F=0,357$, $p=0,552$; 3ª postcirug: $F=0,323$, $p=0,572$; y c) Esfericidad de Mauchly $\chi^2(5)=22,635$, $p=0,000$.

Los estadísticos utilizados para contrastar las hipótesis referidas a los efectos del diseño, es decir, a los dos efectos principales (tratamiento y tiempo) y al efecto de la interacción (tratamiento*tiempo), figuran en las *Tablas 234 y 236*. En primer lugar aparece la información relativa a los efectos intrasujetos (tiempo y tratamiento*tiempo). Como no puede asumirse esfericidad, hemos recurrido a la aproximación multivariada (*Tabla 234*). El efecto del factor tiempo ha resultado significativo con cualquiera de los estadísticos disponibles (en todos los casos se obtiene una significación menor de 0,05), pero no ha ocurrido lo mismo con el efecto de la interacción tratamiento*tiempo. Por tanto, se puede concluir, en primer lugar, que el nivel de fuerza no es el mismo en los cuatro momentos analizados (efecto significativo del factor tiempo) y, en segundo lugar, que la diferencia entre los dos tratamientos cinesiterápicos (hospitalario y domiciliario) es la misma en los cuatro momentos analizados (debido a que no se ha demostrado un efecto significativo de la interacción entre el tiempo y el tratamiento, $p=0,716$).

Tablas 234. Contrastes multivariados (efectos intrasujetos)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^b
Tiempo	Traza de Pillai	,697	45,258 ^a	3,000	59,000	,000	,697	135,773	1,000
	Lambda de Wilks	,303	45,258 ^a	3,000	59,000	,000	,697	135,773	1,000
	Traza de Hotelling	2,301	45,258 ^a	3,000	59,000	,000	,697	135,773	1,000
	Raíz mayor de Roy	2,301	45,258 ^a	3,000	59,000	,000	,697	135,773	1,000
Tiempo * Tratamiento	Traza de Pillai	,023	,453 ^a	3,000	59,000	,716	,023	1,359	,136
	Lambda de Wilks	,977	,453 ^a	3,000	59,000	,716	,023	1,359	,136
	Traza de Hotelling	,023	,453 ^a	3,000	59,000	,716	,023	1,359	,136
	Raíz mayor de Roy	,023	,453 ^a	3,000	59,000	,716	,023	1,359	,136

En la *Tabla 235* figuran las comparaciones (o efectos simples) entre las medias de los niveles del factor tiempo dentro cada grupo del factor tratamiento. Tanto los niveles de significación ("p") como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que las medias de la fuerza en algunas de las cuatro evaluaciones o niveles del factor

tiempo difieren significativamente ($p < 0,05$) entre sí (intragrupo), tanto en el grupo de tratamiento hospitalario como en el de tratamiento domiciliario.

Tabla 235. Comparaciones por pares factor tiempo (efectos simples)

Grupo de Tratamiento	(I) Tiempo	(J)Tiempo	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^b	Intervalo de confianza al 95% para la diferencia	
						Límite inferior	Límite superior
Hospitalario	1	2	3,804 [*]	,506	,000	2,424	5,184
		3	1,881 [*]	,518	,003	,469	3,293
		4	1,132	,433	,068	-,050	2,314
	2	3	-1,923 [*]	,346	,000	-2,866	-,980
		4	-2,672 [*]	,408	,000	-3,784	-1,560
	3	4	-,749	,340	,189	-1,677	,179
Domiciliario	1	2	3,587 [*]	,514	,000	2,185	4,989
		3	1,417	,526	,055	-,017	2,851
		4	,466	,440	1,000	-,735	1,667
	2	3	-2,170 [*]	,351	,000	-3,128	-1,212
		4	-3,121 [*]	,414	,000	-4,251	-1,991
	3	4	-,951 [*]	,346	,047	-1,894	-,008

La *Tabla 236* informa del efecto del factor intersujetos (tratamiento). El nivel crítico asociado al estadístico F no permite rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias ($p = 0,981$). Este resultado indica que, tras promediar las cuatro medidas repetidas de cada sujeto, no parece que las medias de los dos tratamientos sean distintas (aunque es el efecto de la interacción tiempo*tratamiento el que, de verdad, nos indica si existen diferencias significativas entre los dos tratamientos cinesiterápicos).

Tabla 236. Contrastes univariado factor tratamiento (efectos intersujetos)

Origen	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada ^a
Intersección	3723,588	1	3723,588	545,857	,000	,899	545,857	1,000
Tratamiento	,004	1	,004	,001	,981	,000	,001	,050
Error	418,112	61	6,822					

En la *Tabla 237* figuran las comparaciones entre los niveles del factor tratamiento dentro cada nivel o periodo del factor tiempo. Tanto los niveles de significación (“p”) como los intervalos de confianza que figuran en la tabla se han ajustado aplicando la corrección de Bonferroni. Los resultados obtenidos indican que los tratamientos (sus medias) no difieren significativamente ($p > 0,05$), respecto a la fuerza en ninguna de las

Resultados

cuatro evaluaciones o niveles del factor tiempo.

Tabla 237. Comparaciones por pares factor tratamiento (efectos simples)

Tiempo	(I)Grupo de tratamiento	(J)Grupo de tratamiento	Diferencia de medias (I-J)	Error típ.	Sig. ^a	Intervalo de confianza al 95 % para la diferencia ^a	
						Límite inferior	Límite superior
1	Hospitalario	Domiciliario	,352	,827	,672	-1,301	2,005
	Domiciliario	Hospitalario	-,352	,827	,672	-2,005	1,301
2	Hospitalario	Domiciliario	,135	,732	,854	-1,328	1,598
	Domiciliario	Hospitalario	-,135	,732	,854	-1,598	1,328
3	Hospitalario	Domiciliario	-,112	,768	,885	-1,647	1,423
	Domiciliario	Hospitalario	,112	,768	,885	-1,423	1,647
4	Hospitalario	Domiciliario	-,314	,701	,858	-1,715	1,087
	Domiciliario	Hospitalario	,314	,701	,858	-1,087	1,715

En el gráfico de la *Figura 91* se aprecia la ausencia de interacción entre los factores inter e intrasujeto (tratamiento y tiempo) respecto a la variable dependiente fuerza, lo que se puede interpretar como que la diferencia entre los dos tratamientos es la misma en los cuatro momentos evaluados.

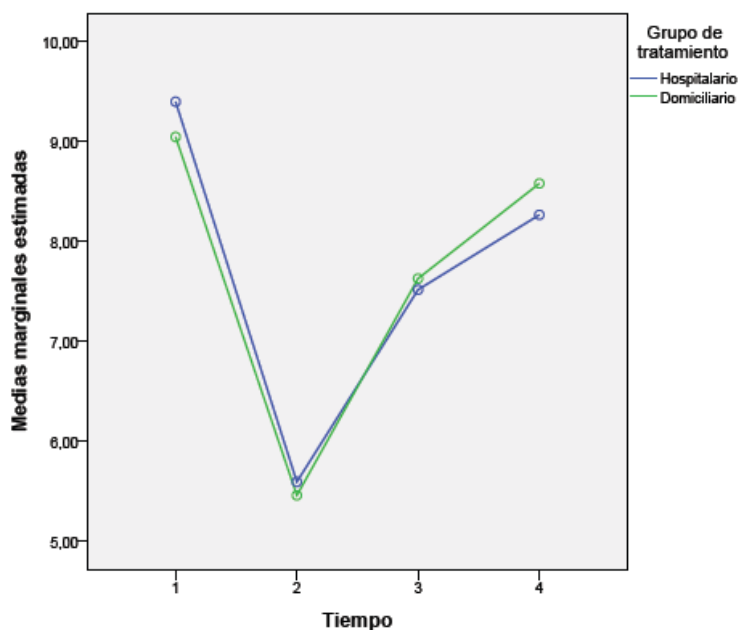


Figura 91. Gráfico de líneas (perfiles) representado el efecto del efecto de la interacción *tiempo-tratamiento* respecto a la variable dependiente fuerza.

Finalmente, podemos concluir que tras el inicio de sus respectivos tratamientos cinesiterápicos los dos grupos mejoran de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar niveles de fuerza similares a los que tenían antes de la cirugía. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas que permitan afirmar que un tratamiento es más efectivo que el otro respecto a la fuerza en el hombro.

4.2.10. Comparación de la adherencia al tratamiento cinesiterápico y las complicaciones tras el mismo.

4.2.10.1. Comparación de la adherencia al tratamiento entre los grupos de tratamiento cinesiterápico hospitalario y domiciliario.

Para determinar si en la adherencia al tratamiento existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se utilizó la prueba *t* para dos medias independientes, tras comprobar que se cumplían las condiciones de aplicación de dicha prueba: a) Normalidad o $n > 30$ en cada grupo, y b) Homogeneidad de varianzas.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Se realizó una prueba *t para muestras independientes*, comparando la adherencia al tratamiento en pacientes con tratamiento cinesiterápico domiciliario y hospitalario. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la adherencia media al tratamiento hospitalario ($M=13,75$ $DE=8,576$) y domiciliario ($M=20,65$ $DE=6,02$) ($t=-3,24$; $gl=61$; $p=0,000$; IC 95%: -10,64; -3,15).

Como se puede apreciar en la Tabla 238 y la Figura 92, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la adherencia al tratamiento, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

Tabla 238. Comparación del número medio de sesiones de tratamiento en cada uno de los grupos (Prueba T)

	Grupo de tratamiento	N	Media	Desviación tip.	Error tip. de la media
Número de sesiones de fisioterapia	Hospitalario	32	13,75	8,576	1,516
	Domiciliario	31	20,65	6,020	1,081

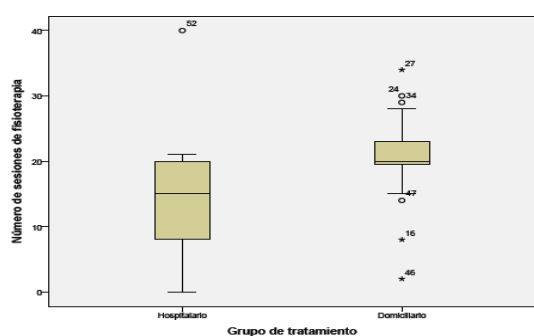


Figura 92: Diagrama de cajas de las puntuaciones obtenidas en el número de sesiones en ambos grupos de tratamiento.

4.2.10.2. Comparación de las complicaciones globales tras el tratamiento cinesiterápico.

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 239 y Figura 93 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones globales, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

Tabla 239. Comparación de las complicaciones globales (cutáneas y/o de la cicatriz) en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Complicaciones de la cicatriz y/o cutáneas del brazo tras el tratamiento	Sin complicaciones	Recuento	22	23	45
		% dentro de Grupo de tratamiento	68,8%	74,2%	71,4%
		Residuos corregidos	-,5	,5	
	Con complicaciones	Recuento	10	8	18
		% dentro de Grupo de tratamiento	31,3%	25,8%	28,6%
		Residuos corregidos	,5	-,5	
Total	Recuento	32	31	63	
	% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%	

$\chi^2(1, N=63) = 0,229, p = 0,782$

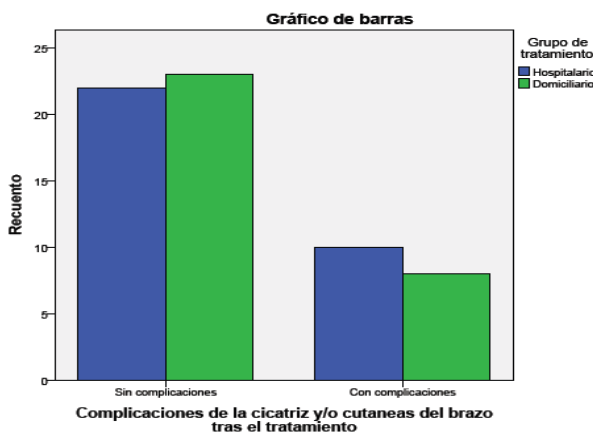


Figura 93: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz y/o cutáneas del brazo tras el tratamiento cinesiterápico

4.2.10.3. Comparación de las complicaciones en la cicatriz tras el tratamiento cinesiterápico.

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 240 y Figura 94 no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones basales, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

Tabla 240. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Complicaciones de la cicatriz tras el tratamiento	Sin complicaciones	Recuento	23	23	46
		% dentro de Grupo de tratamiento	71,0%	74,2%	73,0%
		Residuos corregidos	-.2	.2	
	Con complicaciones	Recuento	9	8	17
		% dentro de Grupo de tratamiento	28,1%	25,8%	27,0%
		Residuos corregidos	.2	-.2	
Total		Recuento	32	31	63
		% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%

$$\chi^2(1, N=63) = 0,043, p=1,000$$

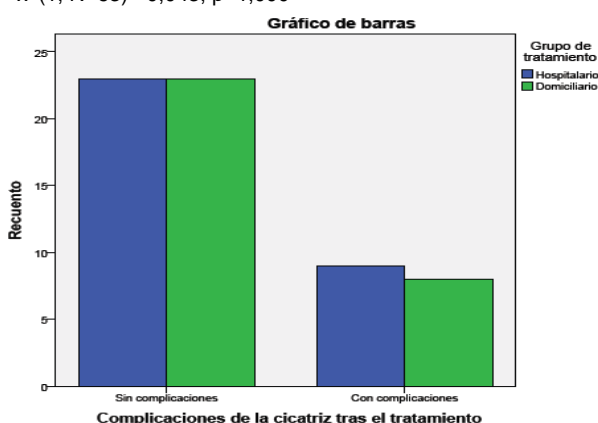


Figura 94: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz y tras el tratamiento cinesiterápico.

4.2.10.4. Comparación de las complicaciones cutáneas tras el tratamiento cinesiterápico.

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 241 y la Figura 95, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones cutáneas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

Tabla 241. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Complicaciones cutáneas en brazo tras el tratamiento	Sin complicaciones	Recuento	28	30	58
		% dentro de Grupo de tratamiento	87,5%	96,8%	92,1%
		Residuos corregidos	-1,4	1,4	
	Con complicaciones	Recuento	4	1	5
		% dentro de Grupo de tratamiento	12,5%	3,2%	7,9%
		Residuos corregidos	1,4	-1,4	
Total	Recuento	32	31	63	
	% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%	

$\chi^2(1, N=63) = 0,854, p=0,355$.

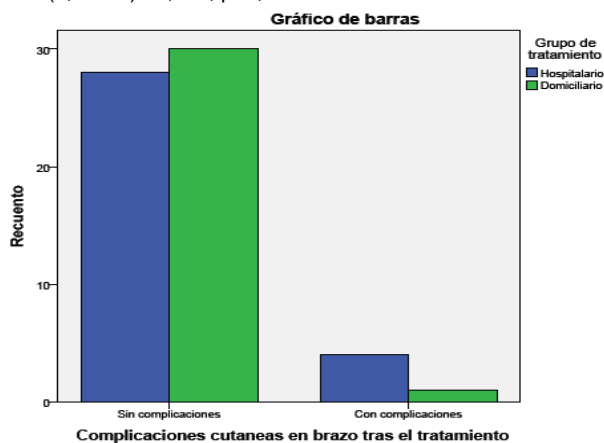


Figura 95: Gráfico de barras para complicaciones cutáneas tras el tratamiento cinesiterápico.

4.2.10.5. Comparación de las complicaciones en la cicatriz en la primera evaluación postquirúrgica.

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 242 y la Figura 96, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones de la cicatriz, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico en la primera evaluación postquirúrgica.

Tabla 242. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la primera evaluación postquirúrgica.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Cicatriz_post1 (dicotomizada)	Sin complicaciones	Recuento	29	30	59
		% dentro de Grupo de tratamiento	87,9%	90,9%	89,4%
		Residuos corregidos	-,4	,4	
	Con complicaciones	Recuento	4	3	7
		% dentro de Grupo de tratamiento	12,1%	9,1%	10,6%
		Residuos corregidos	,4	-,4	
Total		Recuento	33	33	66
		% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%

$$\chi^2 (1, N=63) = 0,160, p=1,000$$

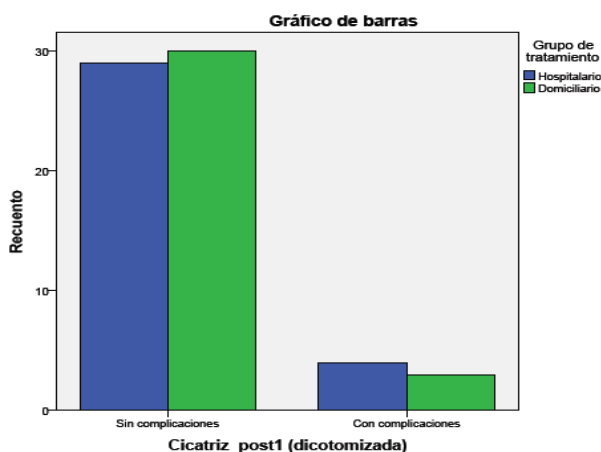


Figura 96: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz en la primera evaluación postquirúrgica.

4.2.10.6. Comparación de las complicaciones en la cicatriz en la segunda evaluación postquirúrgica (al finalizar el tratamiento cinesiterápico).

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 243 y la Figura 97, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones de la cicatriz, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico en la segunda evaluación postquirúrgica, al finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 243. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la segunda evaluación postquirúrgica.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Cicatriz_post2 (dicotomizada)	Sin complicaciones	Recuento	25	28	51
		% dentro de Grupo de tratamiento	75,8%	78,8%	77,3%
		Residuos corregidos	-,3	,3	
	Con complicaciones	Recuento	8	7	15
		% dentro de Grupo de tratamiento	24,2%	21,2%	22,7%
		Residuos corregidos	,3	-,3	
Total		Recuento	33	33	66
		% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%

$\chi^2(1, N=63) = 0,086, p=1,000$

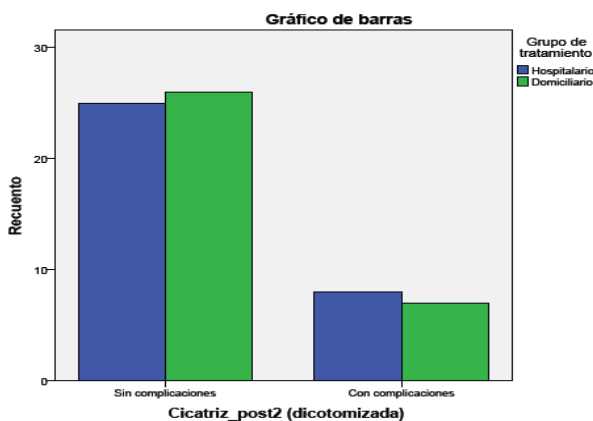


Figura 97: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz en la segunda evaluación postquirúrgica, al finalizar el tratamiento cinesiterápico.

4.2.10.7. Comparación de las complicaciones en la cicatriz en la tercera evaluación postquirúrgica (a las 12 semanas tras finalizar el tratamiento cinesiterápico).

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 244 y la Figura 98, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones de la cicatriz, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico en la tercera evaluación postquirúrgica, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 244. Comparación de las complicaciones de la cicatriz en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la tercera evaluación postquirúrgica.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Cicatriz_post3 (dicotomizada)	Sin complicaciones	Recuento	30	31	61
		% dentro de Grupo de tratamiento	90,9%	93,9%	92,4%
		Residuos corregidos	-,5	,5	
	Con complicaciones	Recuento	3	2	5
		% dentro de Grupo de tratamiento	9,1%	6,1%	7,6%
		Residuos corregidos	,5	-,5	
Total	Recuento	33	33	66	
	% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%	

$$\chi^2 (1, N=63) = 0,216, p=1,000$$

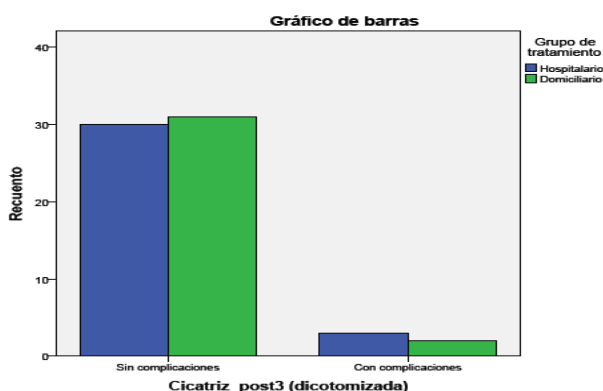


Figura 98: Gráfico de barras para complicaciones de la cicatriz en la tercera evaluación postquirúrgica, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

4.2.10.8. Comparación de las complicaciones cutáneas en la primera evaluación postquirúrgica.

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 245 y la Figura 99, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones cutáneas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico en la primera evaluación postquirúrgica.

Tabla 245. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la primera evaluación postquirúrgica.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Piel_post1 (dicotomizada)	Sin complicaciones	Recuento	31	33	64
		% dentro de Grupo de tratamiento	93,9%	100,0%	97,0%
		Residuos corregidos	-1,4	1,4	
	Con complicaciones	Recuento	2	0	2
		% dentro de Grupo de tratamiento	6,1%	0,0%	3,0%
		Residuos corregidos	1,4	-1,4	
Total	Recuento	33	33	66	
	% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%	

$\chi^2(1, N=63) = 2,063, p=0,492$

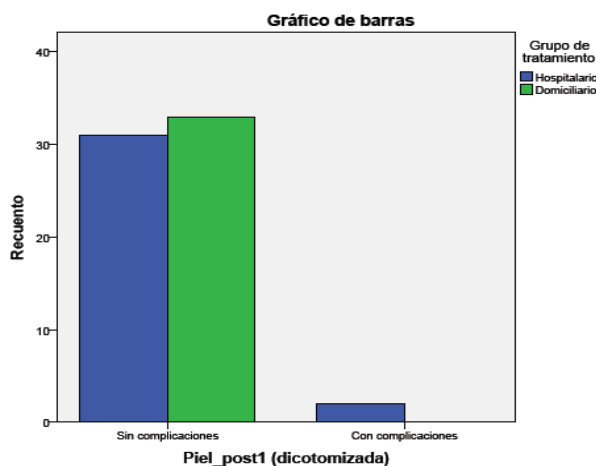


Figura 99: Gráfico de barras para complicaciones cutáneas en la primera evaluación postquirúrgica.

4.2.10.9. Comparación de las complicaciones cutáneas en la segunda evaluación postquirúrgica (al finalizar el tratamiento cinesiterápico).

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 246 y la Figura 100, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones cutáneas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico en la segunda evaluación postquirúrgica, al finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 246. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la segunda evaluación postquirúrgica.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Piel_post2 (dicotomizada)	Sin complicaciones	Recuento	30	30	60
		% dentro de Grupo de tratamiento	90,0%	90,0%	90,0%
		Residuos corregidos	,0	,0	
	Con complicaciones	Recuento	3	3	6
		% dentro de Grupo de tratamiento	9,1%	9,1%	9,1%
		Residuos corregidos	,0	,0	
Total		Recuento	33	33	66
		% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%

$\chi^2 (1, N=63)=0,000, p=1,000$

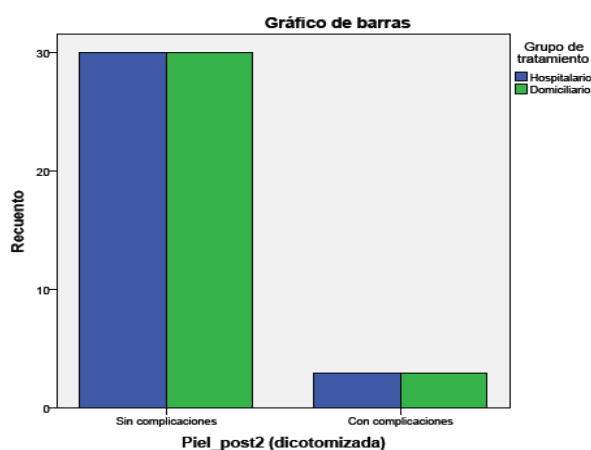


Figura 100: Gráfico de barras para complicaciones cutáneas en la segunda evaluación postquirúrgica (al finalizar el tratamiento cinesiterápico).

4.2.10.10. Comparación de las complicaciones cutáneas en la tercera evaluación postquirúrgica (a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico).

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson o el test de Fisher (en tablas 2 x 2). Previamente se comprobaron las condiciones de aplicación de la ji-cuadrado: a) Que ambas variables fuesen cualitativas en escala nominal y, b) Que ninguno de los valores esperados fuese menor de 5 en tablas de 2x2. En tablas de contingencia de más de 4 casillas, al menos el 80% de los valores esperados debían ser superiores o iguales a 5.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación $p = 0,05$.

Como se puede apreciar en la Tabla 247 y la Figura 101, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones cutáneas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico en la tercera evaluación postquirúrgica, a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico.

Tabla 247. Comparación de las complicaciones cutáneas en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico, en la tercera evaluación postquirúrgica.

			Grupo de tratamiento		Total
			Hospitalario	Domiciliario	
Piel_post3 (dicotomizada)	Sin complicaciones	Recuento	31	31	62
		% dentro de Grupo de tratamiento	93,9%	93,9%	93,9%
		Residuos corregidos	,0	,0	
	Con complicaciones	Recuento	2	2	4
		% dentro de Grupo de tratamiento	6,1%	6,1%	6,1%
		Residuos corregidos	,0	,0	
Total	Recuento	33	33	66	
	% dentro de Grupo de tratamiento	100,0%	100,0%	100,0%	

$\chi^2(1, N=63)=0,000, p=1,000$

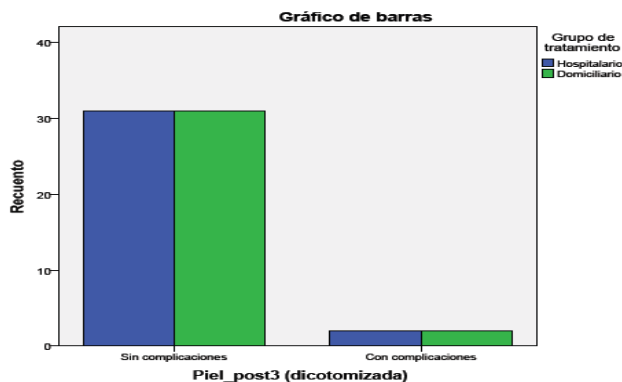


Figura 101: Gráfico de barras para complicaciones cutáneas en la tercera evaluación postquirúrgica (a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico).

4.2.11. Análisis de la información recibida por los pacientes y el consentimiento informado del estudio.

Se realizó un análisis de frecuencias sobre las respuestas obtenidas por las pacientes participantes en el estudio, al inicio del mismo (primera evaluación postquirúrgica) y al finalizarlo (a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento) con el objetivo de valorar la información que reciben las pacientes propuestas para entrar en el ensayo clínico, y la que recordaban, una vez finalizado el mismo.

Como se aprecia en la Tabla 248, y la Figura 102, a la pregunta sobre si entendían toda la información que se había proporcionado, el 95,2% de las pacientes refirieron entenderla al inicio, y el mismo porcentaje al final.

Tabla 248: Análisis de frecuencias para la variable: “¿Entiende toda la información que se le ha dado?”

	Primera evaluación postcirugía		Última evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	1	1,6	1	1,6
Sí	60	95,2	60	95,2
No	2	3,2	2	3,2
Total	63	100	63	100

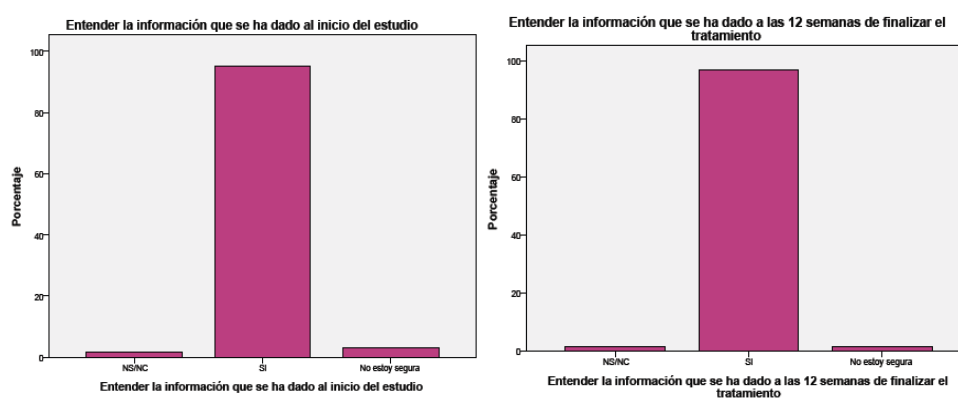


Figura 102: Gráfico de barras, al inicio y al finalizar el estudio, de la variable “¿Entiende toda la información que ha recibido?”

Resultados

Como se aprecia en la Tabla 249, y la Figura 103, a la pregunta sobre si tenían alguna duda sobre la información recibida después de leer el consentimiento informado, el 96,8% de las pacientes refirieron no tener ninguna al inicio, y el 100% al final.

Tabla 249: Análisis de frecuencias para la variable: “¿Tiene alguna duda sobre la información que ha recibido?”

	Primera evaluación postcirugía		Última evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	0	0	0	0
Sí	2	3,2	0	0
No	61	96,8	63	100
Total	63	100	63	100

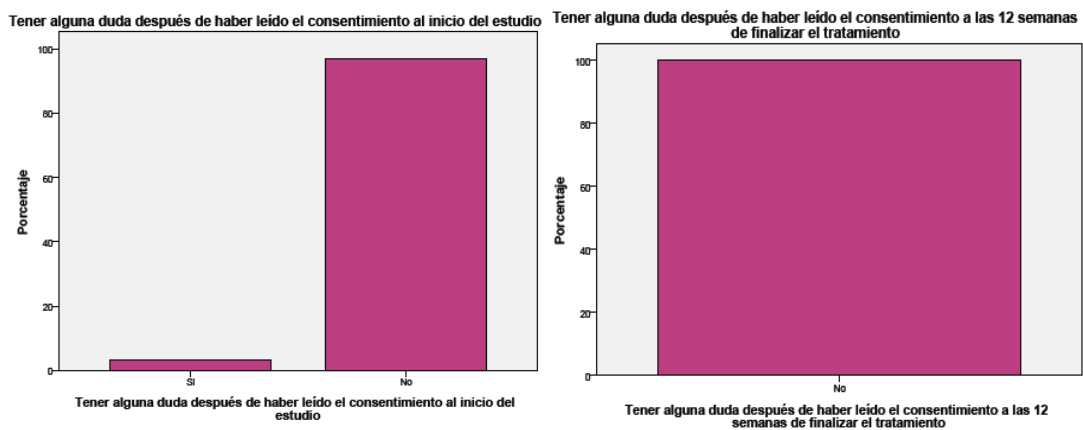


Figura 103: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio, de la variable “¿Tiene alguna duda sobre la información que ha recibido?”

Como se aprecia en la Tabla 250, y la Figura 104, a la pregunta sobre si sabían con quien tenían que contactar, el 95,2% de las pacientes refirieron saberlo al inicio, y el 93,7% al final.

Tabla 250: Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe con quién tiene que contactar en caso de duda o urgencia?”

	Primera evaluación postcirugía		Ultima evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	0	0	0	0
Sí	60	95,2	59	93,7
No	3	4,8	4	6,3
Total	63	100	63	100

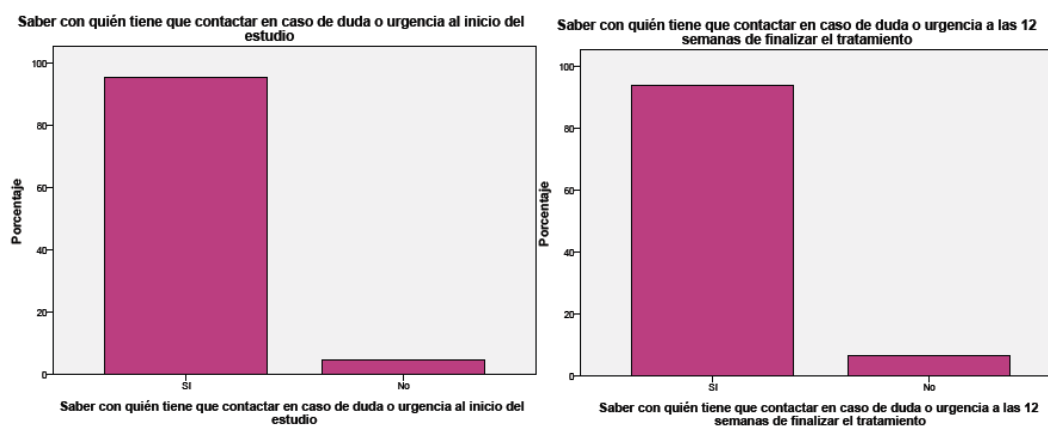


Figura 104: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio, de la variable “¿Sabe con quién tiene que contactar en caso de duda o urgencia?”

Resultados

Como se aprecia en la Tabla 251, y la Figura 105, a la pregunta sobre si sabían cómo contactar, el 92,1% de las pacientes refirieron saberlo al inicio, y el 96,8% al final.

Tabla 251: Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe cómo tiene que contactar en caso de duda o urgencia?”

	Primera evaluación postcirugía		Última evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	0	0	0	0
Sí	58	92,1	61	96,8
No	5	7,9	2	3,2
Total	63	100,0	63	100,0

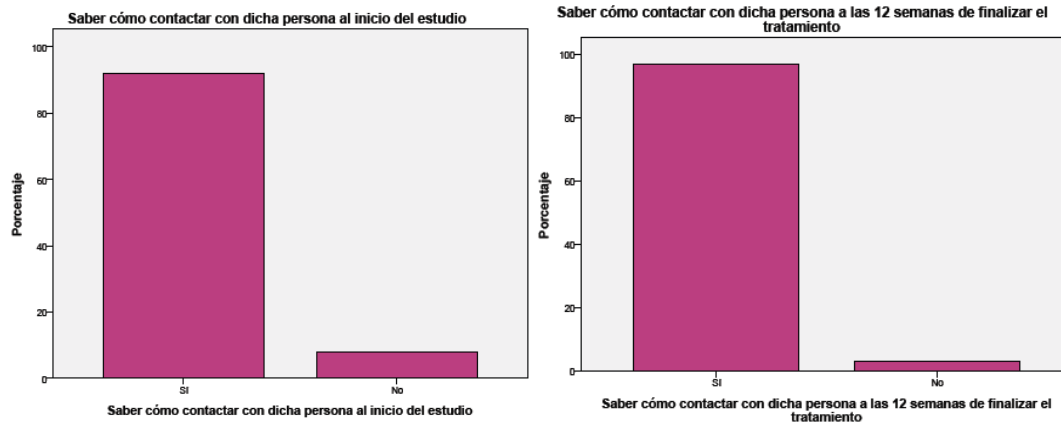


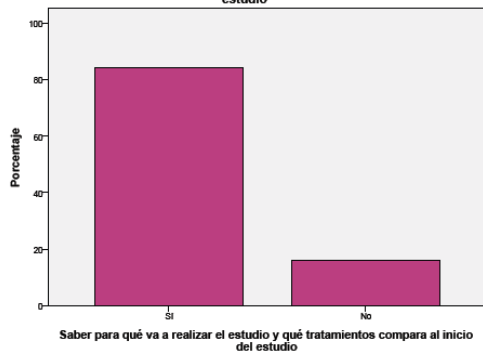
Figura 105: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio de la variable “¿Sabe cómo contactar en caso de duda o urgencia?”

Como se aprecia en la Tabla 252, y la Figura 106, a la pregunta sobre si sabían para qué iban a realizar el estudio y qué tratamientos comparaba, el 84,1% de las pacientes refirieron saberlo al inicio, y el 77,8% al final.

Tabla 252: Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe para qué va a realizar el estudio y qué tratamientos compara?”

	Primera evaluación postcirugía		Ultima evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	0	0	0	0
Sí	53	84,1	49	77,8
No	10	15,9	14	22,2
Total	63	100,0	63	100,0

Saber para qué va a realizar el estudio y qué tratamientos compara al inicio del estudio



Saber para qué va a realizar el estudio y qué tratamientos compara a las 12 semanas de finalizar el tratamiento

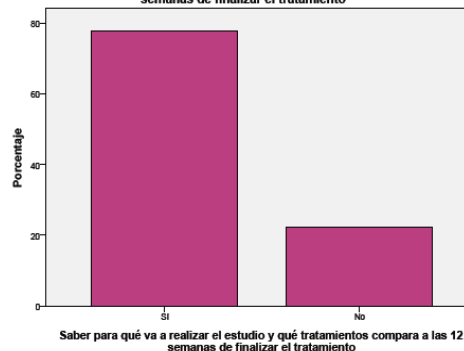


Figura 106: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio, de la variable “¿Sabe para qué va a realizar el estudio y qué tratamientos compara?”

Resultados

Como se aprecia en la Tabla 253, y la Figura 107, a la pregunta sobre si sabían el número de veces que tendría que acudir a la consulta hasta la finalización del estudio el 63,5% de las pacientes refirieron saberlo al inicio, y el 49,2% al final.

Tabla 253: Análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe el número de veces que tendrá que acudir a la consulta hasta la finalización del estudio?”

	Primera evaluación postcirugía		Última evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	0	0	0	0
Sí	40	63,5	31	49,2
No	23	36,5	32	50,8
Total	63	100,0	63	100,0

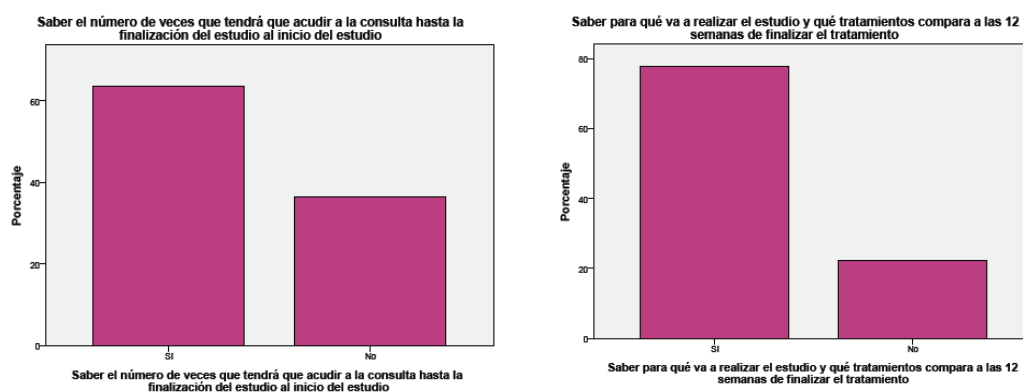


Figura 107: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio de la variable “¿Sabe el número de veces que tendrá que acudir a la consulta hasta la finalización del estudio?”

Como se aprecia en la Tabla 254, y la Figura 108, a la pregunta sobre si sabían si tendrían que realizarle alguna prueba complementaria, el 90,5% de las pacientes refirieron saber que no tendrían que realizarles ningún estudio, al inicio, y el 90,5% al final.

Tabla 254: análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe si tendrán que realizarle alguna prueba complementaria adicional?”

	Primera evaluación postcirugía		Ultima evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	5	7,9	5	7,9
Si	1	1,6	1	1,6
No	57	90,5	57	90,5
Total	63	100,0	63	100,0

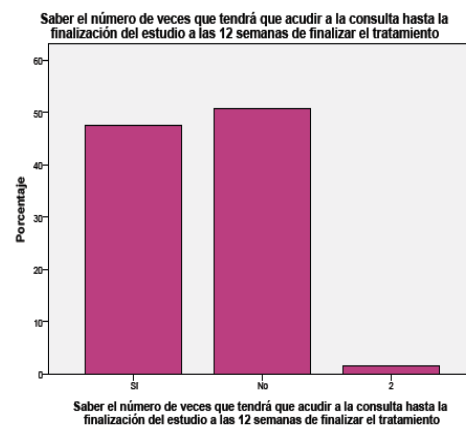
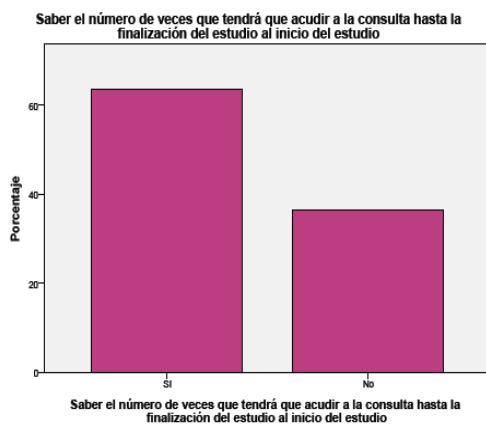


Figura 108: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio de la variable “¿Sabe si tendrán que realizarle alguna prueba complementaria adicional?”

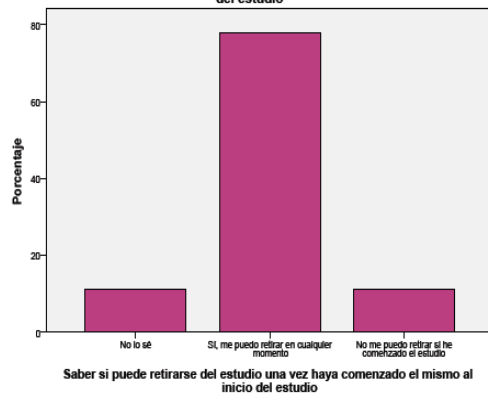
Resultados

Como se aprecia en la Tabla 255, y la Figura 109, a la pregunta sobre si sabían podían retirarse del estudio una vez comenzado el mismo el 77,8% de las pacientes refirieron saber que podrían hacerlo, al inicio, y el 77,8% al final.

Tabla 255: análisis de frecuencias para la pregunta: “¿Sabe si puede retirarse del estudio una vez haya comenzado el mismo?”

	Primera evaluación postcirugía		Última evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	7	11,1	6	9,5
Sí	49	77,8	49	77,8
No	7	11,1	8	12,7
Total	63	100,0	63	100,0

Saber si puede retirarse del estudio una vez haya comenzado el mismo al inicio del estudio



Saber si puede retirarse del estudio una vez haya comenzado el mismo a las 12 semanas de finalizar el tratamiento

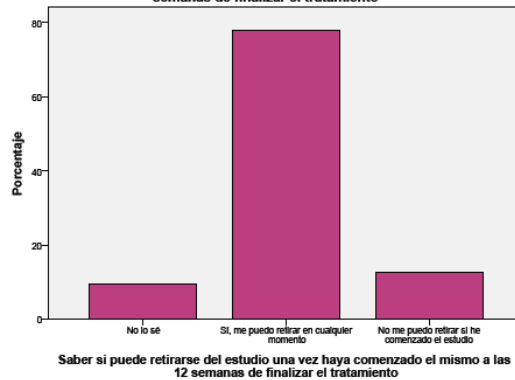


Figura 109: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio, de la variable “¿Sabe si puede retirarse del estudio una vez haya comenzado el mismo?”

Como se aprecia en la Tabla 256, y la Figura 110, a la pregunta sobre si sabían si los profesionales podían consultar y recoger datos de la Historia Clínica, el 77,8% de las pacientes refirieron saberlo al inicio, y el 81,0% al final.

Tabla 256: análisis de frecuencias para la variable: “¿Sabe si los profesionales pueden consultar y recoger datos de la Historia Clínica?”

	Primera evaluación postcirugía		Ultima evaluación postcirugía	
	n	%	n	%
NS/NC	13	20,6	9	14,3
Sí	49	77,8	51	81,0
No	1	1,6	3	4,8
Total	63	100,0	63	100,0



Figura 110: Gráficos de barras, al inicio y al finalizar el estudio, de la variable “¿Sabe si los profesionales pueden consultar y recoger datos de la Historia Clínica?”

5. DISCUSIÓN.

5. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en la presente investigación aportan una información relevante respecto a variables de funcionalidad de hombro (balances articulares y Escala de Constant y Murley), así como de las variables Adherencia y Seguridad de la intervención, y Calidad de Vida Relacionada con la Salud, tras una intervención cinesiterápica en el Servicio de Rehabilitación donde se llevó a cabo el proyecto.

En la Región de Murcia, cada año se diagnostican 560 mujeres de cáncer de mama, y 180 de ellas mueren por esta causa⁶, siendo además, la neoplasia más frecuente entre las mujeres a nivel mundial¹, con una incidencia creciente en los últimos años⁴. Con estos antecedentes, nos planteamos estudiar la funcionalidad del hombro en las mujeres intervenidas de cáncer de mama y vaciamiento ganglionar axilar, y comparar la eficacia terapéutica de un programa de tratamiento cinesiterápico domiciliario y hospitalario, comparando, además, la seguridad terapéutica de dichos programas, la evolución del dolor en estas pacientes y la percepción de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en ambos grupos.

El estudio se basa en una muestra de 66 mujeres intervenidas de cáncer de mama a las que, durante la cirugía, se les realizó un vaciamiento ganglionar axilar, en el periodo comprendido entre abril de 2011 y marzo de 2013.

Las pacientes fueron aleatorizadas en dos grupos; uno de ellos recibió tratamiento cinesiterápico hospitalario, en las instalaciones situadas en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia, de modo que las pacientes acudieron diariamente a su sesión de fisioterapia, que fue realizada por una fisioterapeuta adscrita al Servicio de Rehabilitación; el otro grupo recibió instrucciones en consulta externa, por un médico rehabilitador (distinto al investigador principal) para la realización de un protocolo cinesiterápico en el domicilio. En general puede afirmarse que la intervención mediante la cinesiterapia, en las pacientes intervenidas de cáncer de mama y vaciamiento ganglionar axilar de ambos grupos, ha resultado eficaz, puesto que ambos grupos obtuvieron puntuaciones, al final del ensayo, similares a las que habían mostrado en el periodo basal. Sin embargo, no se ha podido demostrar la superioridad de un grupo respecto al otro, en dicho estudio, siendo estos resultados

Discusión

similares a los obtenidos por otros autores, que se mencionarán posteriormente, a lo largo de esta discusión. No obstante ha resultado difícil encontrar en la literatura ensayos clínicos similares al nuestro, que hayan comparado una intervención cinesiterápica domiciliaria y otra hospitalaria. Los más numerosos, en cambio, han sido aquéllos que han comparado una intervención cinesiterápica en un grupo de pacientes frente a los cuidados habituales que llevan a cabo en este tipo de cirugía, existiendo una amplia diversidad metodológica empleada respecto al tipo de muestreo, la población de pacientes analizados y excluidos, los tipos de intervenciones realizadas, el ámbito en el que se realizan, etc).

Así mismo, estos resultados en funcionalidad, seguridad y calidad de vida se pueden considerar equivalentes en ambos grupos, puesto que no hemos hallado diferencias estadísticamente significativas, debido a que el tamaño muestral ha tenido una potencia suficiente para detectar diferencias clínicamente relevantes en las variables analizadas.

Por otra parte consideramos que el tratamiento cinesiterápico domiciliario supone ciertas ventajas para las pacientes, dado que el hecho de no tener que desplazarse a un centro hospitalario para la realización de la cinesiterapia permite a las pacientes la adaptación a un horario más flexible. Así mismo, la adherencia al tratamiento no ha supuesto un problema, más bien al contrario, puesto que se han demostrado diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo de cinesiterapia domiciliaria en el cumplimiento del tratamiento. La sensibilidad ante un problema de salud potencialmente grave, y el compromiso de las pacientes con su propio proceso de rehabilitación ha posibilitado estos resultados.

Este ensayo fue presentado y aprobado en el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia, en Marzo de 2011 (ver anexo 2).

5.1. Funcionalidad del miembro superior, medida en grados de amplitud articular del hombro, en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar.

En nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) mejoraron de forma significativa la movilidad del hombro, a lo largo del tiempo, hasta alcanzar en la cuarta evaluación (a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento) niveles de abducción, flexión anterior, rotación externa y rotación interna de hombro similares a los que mostraron en la evaluación basal previa a la cirugía (ver Tabla 257). En cambio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento que permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que el otro respecto a la movilidad del hombro en los cuatro ejes del movimiento estudiados.

Tabla 257. Balance articular basal, en los dos grupos de tratamiento

Tratamiento cinesiterápico		Media	Desviación típica	N
Abducción de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	155,16	10,35	32
	Domiciliario	154,52	13,25	31
	Total	154,84	11,78	63
Flexión de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	153,91	10,3	32
	Domiciliario	151,77	11,87	31
	Total	152,86	11,06	63
Rotación externa de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	86,87	8,59	32
	Domiciliario	85,16	7,8	31
	Total	86,03	8,19	63
Rotación interna de hombro ipsilateral pre-cirugía	Hospitalario	78,13	7,49	32
	Domiciliario	80,16	7,47	31
	Total	79,13	7,49	63

Únicamente cabe señalar que, durante el trascurso del tratamiento, la rotación externa de hombro fue el eje que más rápidamente retornó a los valores prequirúrgicos, no encontrándose ya diferencias estadísticamente significativas entre la evaluación basal y la segunda evaluación, en ambos grupos de tratamiento. Del mismo modo, conviene resaltar que la rotación interna del hombro fue el eje que menos modificaciones sufrió, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre ninguna de las distintas evaluaciones en ninguno de los grupos de tratamiento.

Este hecho puede deberse, en parte, a la colocación de los drenajes axilares tras la cirugía, de modo que las pacientes con los drenajes pueden rotar el brazo

(tanto externa como internamente) pero sufren más molestias en la flexión, y sobre todo, en la abducción. Esto hace que el movimiento principalmente afectado sea la abducción, y el que, de manera constante, valoran todos los trabajos. El reposo articular tras la cirugía favorece la restricción del movimiento, y la limitación de estos ejes. En nuestro estudio, los datos en relación a estos ejes del movimiento, los recogió un solo evaluador, con el objetivo de minimizar el posible sesgo de mediciones interobservador.

En la actualidad continúan existiendo muchos interrogantes sobre cuál es la causa de la disfunción del miembro superior tras la cirugía del cáncer de mama. Sciaffani y cols⁵⁰, en su estudio publicado en el año 2008, no concretan qué parte de la disfunción del hombro y el miembro superior es debida a la técnica quirúrgica, a la disección axilar o a los tratamientos adyuvantes, pero parecen encontrar una relación importante entre la radioterapia postquirúrgica y la disfunción del miembro superior, afirmando que aquellas pacientes a las que se aplica presentan mayores restricciones en la movilidad articular del hombro. Por otra parte, Johansson y cols¹³² también encontraron alteraciones en la movilidad del hombro en pacientes sometidas a vaciamiento axilar, con y sin radioterapia, además de encontrar una disminución en la fuerza del brazo a los 6 meses de la cirugía.

Algunos estudios realizados recientemente han obtenido resultados similares a los nuestros, como en el estudio por Sandel y cols⁹⁸, donde calcularon la movilidad general del hombro mediante la suma de grados, en los distintos ejes del movimiento, encontrando que el hombro ipsilateral a la cirugía mostró una media de 535°(DE 56) en el grupo sometido a ejercicio físico (que incluía ejercicios de calentamiento, ejercicios de movilización global de miembro superior y entre 25 a 30 minutos de danza), frente a 534°(DE 42) en el grupo control (pacientes incluidas en una lista de espera, que realizarían el mismo protocolo unas semanas más tarde), sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento, al igual que ha ocurrido en nuestro estudio, aunque los grupos comparados en el trabajo de Sandel no eran muy similares a los nuestros, dado que ellos establecieron un grupo control (al que no se realizó ninguna intervención durante el periodo de medición), y en nuestro caso, las pacientes de ambos grupos recibieron algún tipo de cinesiterapia.

Otros autores como Mustian y cols¹²¹ compararon un grupo control (sin cinesiterapia) con otro sometido a cinesiterapia, encontrando resultados similares a los

obtenidos en nuestra investigación, con una flexión media de 171°(DE 12,9) en el grupo sometido a tratamiento cinesiterápico frente a 171° (DE 13,2) en el grupo control (sin tratamiento cinesiterápico). La abducción del hombro mostró valores de 172° (DE 14,6) en el grupo de intervención, frente a 165° (DE 18,3), sin ser, estas diferencias estadísticamente significativas, tal y como hemos comentado.

Lee y cols⁹⁹ publicaron una investigación donde midieron los grados de abducción, anteflexión y rotación externa de hombro entre los distintos grupos del estudio (tratamiento físico mediante estiramientos del músculo pectoral frente a grupo control, que no fue sometido a dicho programa de estiramientos). Este estudio mostró una potencia del 80%, en una muestra de 64 mujeres. Se obtuvieron los siguientes resultados: para el grupo sometido a estiramientos del músculo pectoral, una anteflexión de 163° (DE 10,3°), y para el grupo control, 163° (DE 10,3°). No se encontraron diferencias para la rotación externa ($p=0,622$) o la abducción activa ($p=0,131$), y sólo se encontraron pequeñas diferencias, menores de 6° para la extensión y la anteflexión ($p=0,000$). Las pacientes de ambos grupos mostraron pues, niveles similares de movilidad, por lo que los autores concluyen que las limitaciones del hombro no parecen estar en relación a la contractura del músculo pectoral, cuyo estiramiento es la base de la intervención de este ensayo. En nuestro estudio, aunque las pacientes realizaron un protocolo de ejercicios global para la cintura escapular y hombro (y no centrado exclusivamente en el músculo Pectoral Mayor) tampoco se pudieron demostrar diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos de tratamiento cinesiterápico.

En un reciente estudio publicado en 2011, y llevado a cabo por Pace do Amaral y cols¹²³, sobre una muestra de 131 mujeres intervenidas de cáncer de mama, compararon la terapia manual y ejercicios de miembro superior frente a ejercicios sin terapia manual, sin encontrar diferencias significativas en la movilidad del hombro entre ambos grupos. Realizaron mediciones del balance articular en el periodo basal, al mes, a los tres meses, y a los 6, 12 y 18 meses. El grupo de tratamiento con terapia manual, mostró 171,5° (DE 13,1) de flexión anterior en el periodo basal y 165,9° (DE 19,9) en la evaluación realizada a los 18 meses. En el caso del grupo sin terapia manual, encontraron 170,0° (DE 16,3) de flexión anterior, en el periodo basal y 174,4° (DE11,4) a los 18 meses. Cifras similares se encontraron en la abducción del hombro, la cual, en el grupo de terapia manual, mostró unas medias de 171,1° (DE 15,1) en el periodo basal y 165,7° (DE 13,7) a los 18 meses. El grupo sin terapia manual obtuvo

una abducción media de 171,0° (DE 19,2) en el periodo basal, y 170,9° (12,3) a los 18 meses de seguimiento. Las conclusiones de los autores fueron que ninguna de estas diferencias entre los grupos de tratamiento (ejercicios y terapia manual, frente a ejercicios sin terapia manual) resultó estadísticamente significativa. La terapia manual puede estar influenciada por múltiples factores, como la formación del fisioterapeuta, la tolerancia de los pacientes, la fuerza ejercida por el fisioterapeuta mientras la aplica, etc. Estas variables, difícilmente controlables, dificultan la reproductibilidad del estudio. Comparado con nuestro ensayo clínico, encontramos similitudes entre ambos estudios (como la comparación de dos terapias físicas en mujeres con cáncer de mama), pero no podemos obviar las diferencias, ya que en nuestro estudio, uno de los grupos de tratamiento (el domiciliario) no realizó tratamiento con el apoyo de un fisioterapeuta, y por tanto, no se pudo aplicar en él ninguna terapia manual, mientras que en el grupo de tratamiento hospitalario, que realizó los ejercicios con el apoyo de un fisioterapeuta, tampoco se aplicó (el fisioterapeuta tenía instrucciones específicas de promover un tratamiento activo, interviniendo en las pacientes lo menos posible). Pese a ello, tampoco encontramos diferencias significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico.

Otros autores han estudiado distintas formas de aplicación de los tratamientos cinesiterápicos, para evitar las complicaciones funcionales en el miembro superior tras la cirugía del cáncer de mama. Así, Lauridsen y cols⁷⁴ publicaron, en un estudio realizado en el año 2000, y que incluía a 59 mujeres, que la fisioterapia podía ayudar a paliar estas complicaciones (como la limitación articular del hombro). Realizaron un estudio donde distribuyeron a las pacientes en dos grandes grupos; un grupo recibió tratamiento físico grupal, y el otro recibió tratamiento individualizado, aplicado por un fisioterapeuta. En cuanto a los resultados, sólo 1 paciente con tratamiento grupal sufrió deterioro de la movilidad articular, y ninguno en el grupo de tratamiento individualizado. Estos resultados son muy similares a los encontrados en nuestro ensayo, pese a que nuestros grupos de tratamiento cinesiterápico fueron hospitalario y domiciliario, y no como el estudio de Lauridsen⁷⁴, que eran grupal *versus* individualizado, en ambos estudios no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Esto apunta a que la recuperación de la funcionalidad el hombro tras la cirugía del cáncer de mama puede conseguirse mediante distintos tratamientos, y pueden, así mismo, existir diferentes programas válidos para que se adapten a las circunstancias personales de cada paciente.

Por otra parte, hay que señalar que existen estudios en la literatura que encuentran mejorías del balance articular en los grupos de pacientes sometidas a tratamiento kinesiterápico de una u otra índole, cuando se comparan con grupos no sometidos a tratamiento. Es el caso del estudio de Beurskens y cols⁷³, en el año 2007, los cuales publicaron un trabajo con 30 pacientes que fueron aleatorizadas en dos grupos; uno de ellos recibió fisioterapia, y el otro unos folletos informativos con los cuidados habituales. La flexión del hombro se incrementó en el grupo de tratamiento en unos 45°, y la abducción 70°, frente a un aumento de 11° y 13° respectivamente en el grupo control, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0,003$ y $0,005$ respectivamente). El grupo de intervención mostró unos valores de anteflexión, medidos basalmente (T0), tras tres meses (T1) y seis meses (T2) de 121° (DE 23,5), 166° (DE 10,1) y 171° (DE 13,5), frente a los del grupo control, que fueron de 133° (DE 24,1), 144° (DE 27,0) y 153° (DE 22,7). En cuanto a la abducción activa de hombro, en el grupo intervención se registraron valores de 96,5° (DE 24,0), 167° (DE 15,2), 170° (DE 13,5), frente al grupo control, que mostró 122° (DE 28,9), 135° (DE 38,8) y 144° (DE 34,3), siendo estas diferencias estadísticamente significativas, a favor del grupo sometido a fisioterapia.

En nuestro estudio, nosotros hemos obtenido unas diferencias menores entre ambos grupos, sin llegar a ser estadísticamente significativas, entre ellos, registrándose una recuperación progresiva de la movilidad en estos ejes tras la cirugía, hasta alcanzar ambos grupos, los niveles previos a la cirugía. Una diferencia respecto al trabajo de Beurskens y cols⁷³, es que las mujeres de nuestra muestra, en el grupo de tratamiento domiciliario, realizaron ejercicios físicos programados en su domicilio. Por otra parte hay que señalar que el seguimiento realizado por Beurskens⁷³ concluyó a los 6 meses de la cirugía, y en nuestro estudio, concluye a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento. Algunos autores han referido que este periodo inicial de tres a seis meses tras la cirugía, es crucial en la recuperación de la movilidad del hombro.

Así mismo hay que destacar que las características antropométricas de nuestra muestra (mujeres con un índice de masa corporal elevado, en torno a 28 en el grupo hospitalario y 26,78 en el domiciliario) pueden favorecer cierto grado de limitación articular, que justifique estas diferencias respecto al estudio mencionado.

Otro trabajo publicado en 2008 por Hwang y cols⁹⁶, también mostró resultados discrepantes a los nuestros; compararon dos grupos de pacientes (tratamiento con

Discusión

ejercicio físico moderado durante 50 minutos, 3 veces a la semana, frente a un grupo control que incluyó cuidados para hombro con estiramientos que realizaron las propias pacientes) obteniendo, unas puntuaciones medias en la flexión del hombro de 174° (DE 7,6) en el grupo de intervención, y de 161° (DE 12,8) en el grupo control, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. La abducción mostró valores medios de 169° (DE 7,9) en el grupo de intervención y 158° (DE 17,7) en el grupo control, siendo asimismo diferencias estadísticamente significativas. Los valores medios de la rotación interna y externa fueron, respectivamente 56,9° ($\pm 14,5$) y 81,9° (DE 7,8) en el grupo control frente a 54,1° (DE 13,0) y 81,9° (DE 6,2) en el grupo tratamiento.

Sin embargo, cabe señalar que el trabajo realizado por Hwang y cols⁹⁶ no centró su intervención sólo sobre ejercicios relacionados específicamente con el hombro, a diferencia de nuestro ensayo, donde las pacientes realizaron un programa de rehabilitación específico para el hombro en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) sin incluir, a diferencia del trabajo de Hwang⁹⁶, ejercicios aeróbicos, por ejemplo. Pese a ello, los grados de abducción media y flexión anterior media fueron mayores que los nuestros. Esto puede ser debido, como se ha comentado, a las características antropométricas de nuestra muestra (mayor IMC), y al seguimiento más corto de nuestro estudio. Las mujeres incluidas en el trabajo de Hwang y cols⁹⁶ estaban recibiendo o habían recibido radioterapia, por lo que la mayoría de ellas posiblemente ya había superado la fase aguda y subaguda del postoperatorio, presentando menor afectación en el dolor, y menos miedo a la hora de movilizar el miembro superior. En cuanto a las rotaciones, llama la atención que las puntuaciones obtenidas en el trabajo de Hwang son significativamente menores al nuestro; podría deberse al posicionamiento inicial del miembro superior en la medición del balance articular (aunque en su trabajo no describe exactamente la posición en la que realizan las mediciones goniométricas).

Trabajos similares han sido llevados a cabo por otros autores, como Box y cols⁷⁷, que estudiaron un grupo de 65 mujeres intervenidas de cáncer de mama. Las aleatorizaron en dos grupos: uno de ellos recibió tratamiento fisioterápico y el otro no recibió tratamiento fisioterápico (sólo recibió un cuaderno con instrucciones domiciliarias). En cuanto a los valores encontrados para la flexión del hombro fueron, a las dos semanas, en el grupo de intervención de 114,4° (DE 24,89) y en el grupo control de 117,14° (DE 22,12); al primer mes tras la cirugía se encontraron valores de

140,45° (DE 26,76) en el grupo de intervención y 142,8° (DE 23,73) en el grupo control. Estas diferencias (tanto las encontradas a las dos semanas como al mes de la cirugía) no fueron estadísticamente significativas.

En cambio, los valores de la flexión del hombro, a los tres y seis meses tras la cirugía, encontrados en el grupo de intervención -de 159,01° (DE 10,47) y de 158,2° (DE 9,6)-, frente a los encontrados en el grupo control, -de 151,71° (DE 9,3) y 152,3 (DE 8,8)- mostraron diferencias estadísticamente significativas. En un seguimiento realizado a más largo plazo, hasta 2 años, estos autores encontraron una flexión media de 158,2° (DE 8,7) y 157,4° (DE 10) en el grupo de intervención, frente a 152,8° (DE 8,2) y 152,7° (DE 9,7) en el grupo control, resultando las diferencias estadísticamente significativas.

En el caso de abducción, los valores encontrados, -a las dos semanas de la cirugía, y al mes, y a los 3, 6, 12 y 24 meses tras la cirugía del cáncer- fueron de 80° (DE 21,6), 129° (DE 25,9), 157°(DE 16,7), 155° (DE 13,5), 155°(DE 11,6) y 154° (DE 15,6) en el grupo de intervención; en el grupo control fueron, a las dos semanas de la cirugía de 89° (DE 19,1), en el primer mes de 120° (DE 22,9), a los tres meses de 144° (DE 14,8), a los seis meses de 148° (DE 11,9), al año de 148° (DE 11) y 147° (DE 15,1) a los dos años de seguimiento.

Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas a partir del tercer mes del seguimiento, a diferencia de nuestro trabajo, donde no obtuvimos diferencias significativas entre los dos grupos de tratamiento. No obstante, los valores angulares registrados por el trabajo de Box y cols, en la flexión y abducción media del hombro, medidos a las dos semanas, al mes y a los tres meses se asemejan considerablemente a los obtenidos en nuestro ensayo (abducción media en la tercera y cuarta evaluación, al final del tratamiento y a las 12 semanas de concluir el mismo de 140,03 (DE 22,62) y 149,84 (DE 14,61) en el grupo hospitalario, y 144,52 (DE 12,803) y 152,74 (DE 9,90) en el grupo domiciliario sin poder comparar con valores medidos a los seis meses, 12 y 24 meses, dado que en nuestro ensayo concluyó el seguimiento de las pacientes a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento.

Las conclusiones del estudio de Box⁷⁷ fueron una mejoría funcional tras la aplicación de un programa de fisioterapia, en las mujeres intervenidas de cáncer de mama, a los tres meses de la cirugía, manteniendo esta mejoría a los dos años de seguimiento, de forma similar a los datos que hemos obtenido en nuestro ensayo, con

una recuperación de los niveles previos a la cirugía, en las pacientes sometidas a ambos protocolos de cinesiterapia (tratamiento domiciliario y hospitalario).

No hemos constatado diferencias en la medición de las rotaciones, tal y como ocurriera con el trabajo de Box y cols, donde tampoco se registraron, lo que sugiere que estos movimientos son los menos afectados por el procedimiento quirúrgico o la radioterapia adyuvante. Este trabajo sugiere además, que la supervisión del ejercicio físico parece optimizar los resultados, hecho que puede justificar las diferencias encontrada respecto a nuestro estudio, dado que las pacientes de ambos grupos, en nuestro ensayo, han seguido alguna supervisión, y esto parece estar relacionado con una mayor adherencia al tratamiento, aspecto que comentaremos más adelante.

En un estudio publicado por Cho y cols⁹⁴, encontraron diferencias estadísticamente significativas en la movilidad del hombro, a favor del grupo intervención (programa de rehabilitación) frente al grupo control (que no realizaron ningún programa de rehabilitación), con un incremento estadísticamente significativo respecto a los niveles previos a la intervención en el caso de la flexión (presente en ambos grupos), y extensión, abducción, rotación interna y rotación externa (en el caso del grupo intervención).

En nuestro estudio, las pacientes no incrementaron su movilidad respecto a los niveles basales prequirúrgicos, aunque sí la alcanzaron al final del seguimiento (a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico). En el estudio de Cho y cols⁹⁴, la flexión del hombro en el grupo intervención se incrementó de 163,2° (DE 23) en el pre-test, a 171,1 (DE 12,9) en el post-test ($p=0,003$); en el grupo control se encontraron valores de 164,1° (DE 19,9) en el pre-test y 170,6° (DE 13,2) en el post-test ($p=0,004$).

En el caso de la abducción del hombro, en el grupo intervención se incrementó de 153° (DE 32,9) en el pre-test a 164,5° (DE 18,7) en el post-test ($p=0,005$), mientras que en el grupo control se obtuvieron valores de 152,4° (DE 39) en el pre-test y 153,2 (DE 39,1) en el post-test ($p=0,581$). La rotación externa se incrementó en el grupo intervención de 81,1° (DE 8,4) en el pre-test a 87,1° (DE 5,4) en el post-test del grupo de intervención ($p=0,000$). En el grupo control por el contrario, se obtuvieron 80,0° (DE 14,9) en el pre-test, y 80,9° (DE 14,4) en el post-test ($p=0,394$). En cuanto a los valores de rotación interna, se obtuvo un incremento, en el grupo intervención de 51,4° (DE 18,2) en el pre-test a 63,6° (DE 13,2) ($p=0,000$); en el grupo control, se obtuvieron

unos valores de 45,7° (DE 14,9) en el pre-test, y 45,0° (DE 15,8) en el pos-test (p=0,715).

Nuevamente podemos observar que los valores de abducción y flexión de hombro mostrados por el trabajo de Cho y cols⁹⁴ son superiores a los encontrados en nuestra muestra, tanto en los valores basales como en los tomados en el periodo post intervención. La edad media de las pacientes del estudio de Cho y cols⁹⁴ resultó algo menor que en nuestro estudio M=48,7 años (DE 9,1) en el grupo intervención y M=49,6 años (DE 6,2) en el grupo control, lo cual podría justificar en parte estas diferencias. De forma similar a lo que ha ocurrido en nuestro ensayo, las pacientes sometidas a tratamiento fisioterápico, en el estudio de Cho y cols⁹⁴, mostraron un incremento del rango articular desde el 81,4% en el pretest al 92,9% en el posttest (p=0,000), pero no ocurrió lo mismo en el grupo control, donde las pacientes no mostraron diferencias significativas. Nosotros no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento, debido a que ambos grupos fueron subsidiarios de tratamiento cinesiterápico y cuya única diferencia fue el ámbito donde se desarrolló dicha cinesiterapia (hospital *versus* domicilio).

En el mismo sentido apunta también el estudio publicado por Çinar y cols²⁴ donde el grupo tratamiento (tratamiento individualizado y precoz de rehabilitación) mostró diferencias significativas respecto a la movilidad del hombro, en relación al grupo control (tratamiento domiciliario), así como en la recuperación funcional del hombro. Las diferencias respecto a nuestro estudio se basan, principalmente, en la ausencia de tratamiento cinesiterápico en uno de los grupos, lo cual podría justificarlas.

En cuanto a la flexión del hombro, en el grupo de tratamiento se encontraron, - a las dos semanas de la cirugía, y al mes, 3 y 6 meses del postoperatorio- valores medios de 133° (DE 29), 171° (DE 13), 175° (DE 8) y 177° (DE 5,16), frente a valores medios de 107° (DE 24,7), 135° (DE 7,99), 151° (DE 22,7) y 162° (DE 11,7) en el grupo control, siendo estas diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo que había recibido tratamiento con fisioterapia. Los valores medios encontrados, en la abducción del hombro, fueron -en el primer mes del postoperatorio, a los tres y a los seis meses- de 166° (DE 18,7), 174° (DE 9,75) y 176° (DE 11,3) en el grupo de intervención; en cambio, en el grupo control se encontraron valores medios de 123° (DE 25,9), 144° (DE 20,2) y 154° (DE 19,7), diferencias que resultaron estadísticamente significativas, a diferencia de los hallazgos obtenidos en nuestro

ensayo, donde no obtuvimos diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento.

El trabajo de Çinar y cols²⁴. incluyó una muestra de tamaño similar a la nuestra (57 mujeres) que fueron aleatorizadas a los dos grupos de tratamiento. El grupo que realizó los ejercicios domiciliarios recibió asimismo, instrucciones de cómo realizarlo por un fisioterapeuta, que a diferencia de nuestro estudio, fueron instruidas por un médico rehabilitador. Por otra parte, las pacientes en nuestro estudio estaban concienciadas de la importancia de realizar los ejercicios en su domicilio, lo cual ha podido marcar la diferencia respecto a los resultados obtenidos por Çinar, además de tener que completar un diario de tratamiento, hecho que también puede influir en el cumplimiento del mismo, debido a que debían entregarlo en consulta en la evaluación postratamiento que realizamos.

Resultados similares presentó el ensayo clínico realizado por Wingate y cols⁷⁸, en el año 1989, donde encontraron, en el grupo de intervención (pacientes que recibieron fisioterapia postoperatoria), valores medios de flexión de hombro de 129,4° (DE 26,6) a las 2 semanas y 151,6° (DE 16,5) a los tres meses, frente a valores de 104,9° (DE 24,11) y 135,5° (DE 17,1) en el grupo control (no habían recibido fisioterapia) a las dos semanas y a los tres meses desde la cirugía. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas. En cuanto a la abducción del hombro, este estudio encontró valores medios de 129° (DE 29,5) y 155° (DE 19,1) en el grupo de intervención a las 2 semanas y tres meses del postoperatorio, frente a valores medios de abducción de hombro en el grupo control de 102° (DE 23,5) y 138° (DE 22,9) a las dos semanas y tres meses del postoperatorio. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas.

El estudio de Wingate y cols⁷⁸. mostró valores angulares similares a los nuestros en relación a la abducción y la flexión, aunque Wingate y cols⁷⁸. encontraron diferencias entre los grupos, lo cual no ocurrió en nuestro ensayo, debido, quizás, a que ellos no sometieron a uno de los grupos a tratamiento cinesiterápico y, en nuestro caso, ambos grupos realizaron un programa de rehabilitación.

Otros autores también han encontrado diferencias entre los grupos de estudio, sobre todo si comparaban algún tipo de tratamiento cinesiterápico o alguna forma de ejercicio físico (como se ha comentado) con grupos control que no eran sometidos a

ningún tratamiento específico o simplemente a los cuidados habituales después de la cirugía del cáncer de mama. Otros autores han estudiado las diferencias entre grupos de pacientes sometidos a ejercicios dirigidos frente a ejercicios libres de miembro superior, como el caso de De Rezende y cols¹⁰¹, los cuales encontraron diferencias significativas en la movilidad del hombro (en la flexión, abducción, extensión y rotación externa) a favor del grupo de pacientes sometidas a ejercicios dirigidos, frente al grupo que realizó los ejercicios libres, encontrando que, a las dos semanas desde la cirugía, las participantes del estudio mostraron, en la flexión media, 123,5° (DE 28,5) en el grupo de intervención, frente a 117,6° (DE 23,5) en el grupo control. En el seguimiento realizado al mes, los valores medios de la flexión del hombro fueron de 143,5° (DE 21,1) y 132,1° (DE 19,4) en los grupos de intervención y control respectivamente. En relación a la abducción del hombro, los valores medios que se encontraron a las dos semanas del seguimiento fueron de 101° (DE 21) en el grupo de intervención, frente a 95° (DE 21,9) en el grupo control. En el seguimiento al mes, estos valores fueron de 122° (DE 25,3) en el grupo de intervención y de 108° (DE 23,3) en el grupo control. Las diferencias sólo fueron estadísticamente significativas en el seguimiento realizado al mes.

El estudio de De Rezende y cols¹⁰¹ mostró similitudes en relación al nuestro, sobre todo en la caída de los valores angulares medidos inmediatamente después de la cirugía, hecho que también hemos podido constatar. En nuestro caso, sin embargo, ambos grupos (entre los cuales podría encontrarse cierta similitud con el trabajo de De Rezende¹⁰¹) mostraron valores cuyas diferencias no fueron estadísticamente significativas entre ellos, en parte, debido a que las pacientes de nuestro ensayo fueron sometidas a ejercicios dirigidos, tanto las que desarrollaron el protocolo en el hospital (dirigido por un fisioterapeuta) como las que lo realizaron en el domicilio (enseñado por un médico en consulta, y con el apoyo de un cuaderno gráfico, que mostraba los ejercicios a realizar), de forma que podrían justificarse así las diferencias encontradas.

Otros autores que han comparado los cuidados habituales con tratamientos cinesiterápicos domiciliarios también han encontrado diferencias significativas en relación a la recuperación de la movilidad. Es el caso de Kilgour y cols⁸⁴, los cuales publicaron un estudio en el que encontraron diferencias significativas en relación a la abducción y anteflexión de hombro, en el grupo sometido a tratamiento físico domiciliario frente al grupo de pacientes sometidas a cuidados habituales. En relación

a la rotación externa, ambos grupos alcanzaron niveles similares a los niveles prequirúrgicos, hallazgos coincidentes con los resultados encontrados en nuestro ensayo. En una evaluación realizada a las dos semanas desde la cirugía, el trabajo de Kilgour y cols⁸⁴. mostró valores medios de flexión y abducción de hombro en el grupo de intervención de 129,4° (DE 26,6) y 134,5° (DE 36,8) respectivamente, frente a los valores medios encontrados en el grupo control, que fueron de 104,9° (DE 24,11) y 116,8° (DE 37,15) en la flexión y abducción de hombro respectivamente. En el caso de la rotación externa, se demostró un incremento significativo ($F=15,98$, $p=0,001$) en ambos grupos respecto a sus niveles basales en el periodo pre-intervención.

El corto seguimiento en el caso del estudio de Kilgour y cols⁸⁴ no permite comparar sus resultados con los nuestros, aunque los datos presentados por ellos siguen una tendencia similar a la que mostraron las pacientes de nuestro estudio, experimentando ambos grupos un aumento en los grados de movilidad del hombro (en abducción y flexión anterior) progresivo, desde la cirugía, hasta la semana 12 tras el tratamiento, alcanzando en su mayoría, los niveles previos a dicha cirugía. A diferencia del trabajo publicado por Kilgour y cols⁸⁴, en nuestro caso, no hemos podido constatar diferencias significativas entre los grupos de tratamiento cinesiterápico (domiciliario y hospitalario), aunque ambos experimentaron una mejoría respecto a los niveles medidos tras la cirugía. Tal y como ya hemos mencionado, es posible que en un seguimiento a más largo plazo, esas diferencias entre los grupos del estudio de Kilgour podrían haberse ido reduciendo, hasta no resultar estadísticamente significativas.

Se han realizado otros ensayos clínicos para tratar de dilucidar qué factores influyen en la movilidad del hombro tras la cirugía del cáncer de mama. Algunos han comparado los efectos sobre el miembro superior de la biopsia selectiva del ganglio centinela frente al vaciamiento axilar, y otros han comparado técnicas quirúrgicas radicales (como la mastectomía radical modificada) frente a técnicas quirúrgicas conservadoras, así como los efectos de la radioterapia y la presencia de linfedema de miembro superior sobre la articulación del hombro. Pueden citarse como ejemplo, los trabajos realizados por Crane-Okada y cols¹²², en el año 2008, que evaluaron la influencia de la técnica quirúrgica axilar sobre la morbilidad del miembro superior, mostrando que las pacientes sometidas a BSGC presentaron menor morbilidad, a largo plazo, que las pacientes a las que se había realizado un VA, y por Kootstra y

cols¹³³, en 2010, en un trabajo realizado en 171 pacientes, manifestando un descenso en el rango de movilidad del hombro y la fuerza en el postoperatorio (más acusado en las pacientes sometidas a vaciamiento ganglionar axilar que en las sometidas a BSGC), que va seguido de una recuperación posterior, que puede ser parcial en algunos pacientes; otros estudios que compararon un grupo de pacientes con vaciamiento axilar y otro con BSGC fueron el realizado por Madsen y cols¹³⁴ en 2008, y por Puroshotham y cols¹³⁵ en el año 2005.

Otros autores como Helms y cols¹³⁶ no han podido confirmar restricciones en la movilidad objetiva del hombro tras la cirugía del cáncer de mama, en el eje de la abducción, aunque sí encontraron diferencias en otros parámetros subjetivos, como el edema, la fuerza y el dolor. Y la revisión sistemática llevada a cabo por Liu y cols¹³⁷, con el propósito de establecer las posibles limitaciones funcionales del hombro tras la cirugía de la mama, en función de la técnica quirúrgica axilar (BSCG *versus* VA), que incluyó 32 trabajos, mostrando una amplia dispersión en cuanto a los datos de prevalencia en la limitación articular (0,0-31% de las participantes). En esta misma línea apunta también el trabajo de Schijven y cols¹³⁸, en 2002, donde concluyen una menor afectación de la movilidad del hombro y menor dolor en pacientes con BSGC frente al vaciamiento axilar.

En cambio, Ernst y cols¹³⁹, en 2002, compararon, en una muestra de 148 pacientes, dos grupos de pacientes (uno de ellos había sido sometido a la cirugía entre 6 y 12 meses antes del estudio, y otro, más de 5 años antes del estudio) y demostraron diferencias mayores de 20° en la abducción y la anteflexión del hombro en un 12% de las pacientes, y diferencias de hasta 20° en el 16% de las pacientes en la abducción y en el 10% de las pacientes en la anteflexión del hombro, sin poder encontrar diferencias entre la cirugía conservadora y las técnicas quirúrgicas más radicales, concluyendo, los autores, que incluso la abducción habría de ser el único eje del movimiento que debería medirse en los trastornos de la mama, no encontrando en su estudio, diferencias significativas entre los dos grupos (mujeres intervenidas hacía 6-12 meses y mujeres intervenidas hacía 5 años o más).

Tampoco encontraron diferencias entre técnicas quirúrgicas conservadoras y radicales, en la funcionalidad del hombro Kuehn y cols¹⁴⁰, en un estudio publicado en el año 2000.

Resultados dispares mostró el estudio de Devoogdt y cols⁶⁶, en 2009, el cual evaluó la recuperación funcional del miembro superior (tanto a corto como a largo plazo) tras la cirugía de la mama, concluyendo que a largo plazo, hasta el 31% de las pacientes presentaron alteración o disfunción del miembro superior, y un elevado porcentaje (79%) dolor. Este estudio incluyó a 49 mujeres intervenidas de cáncer de mama tres años antes del mismo, a las que se estudió la movilidad del hombro, perímetría del brazo, síntomas de disconfort y calidad de vida relacionada con la salud. En un seguimiento medio desde los 3 meses hasta los 3,4 años, no se encontraron diferencias significativas entre la cirugía radical y las técnicas quirúrgicas conservadoras, yendo estas complicaciones hacia la mejoría a medida que transcurre el tiempo, mientras que la incidencia del linfedema va en aumento; en este periodo de seguimiento (entre los 3 meses y 3,4 años) existe un aumento significativo de los niveles de abducción y flexión, mientras que las rotaciones permanecen sin cambios.

Esta disparidad de resultados puede, en parte, justificarse por los diferentes criterios que los autores han elegido para definir la restricción articular clínicamente relevante. Así, por ejemplo, Kuehn y cols¹⁴⁰, consideran una reducción de 10° como clínicamente relevante; Nesvold y cols⁸¹, una restricción mayor o igual a 25° y para Ernst y cols¹³⁹ una diferencia mayor o igual de 20° supondría una limitación articular con relevancia clínica. En nuestra opinión, consideramos que una limitación mayor de 10° puede ser considerada como una restricción de la movilidad articular clínicamente relevante.

5.2. Evaluación global de la articulación del hombro, en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico en pacientes intervenidas de cáncer de mama con vaciamiento ganglionar axilar acompañante.

En nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) mejoraron de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar en la cuarta evaluación, valores similares a los que habían presentado en la evaluación basal (previa a la cirugía) en las puntuaciones de la Escala de Constant y Murley. Esta mejoría se produjo tanto en la puntuación total de dicha escala, como en cada uno de los dominios o dimensiones de la misma (ver Tabla 258). Pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento que permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que otro respecto a la CVRS.

Tabla 258: Valores basales de la Escala de Constant y Murley

Dominio	Grupo Hospitalario (M±DE)	Grupo Domiciliario (M±DE)	Total (n) (M ± DE)
Dolor	13,75 ± 2,84	14,68 ± 1,25	14,21 ± 2,24 (63)
Actividades de Vida diaria	18,69 ± 3,24	19,48 ± 1,63	19,08 ± 2,58 (63)
Movilidad	37,94 ± 3,19	37,74 ± 3,25	37,84 ± 3,20 (63)
Fuerza	9,40 ± 3,28	9,05 ± 3,28	9,23 ± 3,26 (63)
Puntuación Global	77,77 ± 9,62	80,95 ± 7,34	80,35 ± 8,52 (63)

En cuanto a las puntuaciones globales, ambos grupos alcanzaron la puntuación basal en la tercera evaluación. Conviene señalar, sin embargo, que en algunas dimensiones (como fuerza y movilidad) la puntuación basal o prequirúrgica se alcanzó de forma más precoz (en la tercera evaluación postquirúrgica) en el grupo domiciliario que en el grupo hospitalario. En relación a las “actividades de vida diaria”, cabe señalar que en la cuarta evaluación postquirúrgica, continuó existiendo una diferencia estadísticamente significativa entre la evaluación basal y la cuarta evaluación postcirugía, en el grupo hospitalario, lo cual puede interpretarse como que no se consiguió alcanzar, en este dominio, las puntuaciones basales en la última evaluación del estudio. No obstante, a pesar de estos hallazgos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento que

permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que otro respecto a la funcionalidad del hombro, medida a través de la Escala de Constant y Murley.

Respecto a los hallazgos en la literatura en este sentido, son escasos los estudios publicados que han evaluado sus resultados con esta escala, y no hemos encontrado ningún estudio equiparable al nuestro que la haya utilizado. Solamente los trabajos realizados por Scaffidi y cols⁷⁵, y Lauridsen y cols²² la han empleado, pero, tal y como se verá a continuación, estos trabajos presentan algunas características que no los hacen comparables del todo al nuestro.

En 2012 Scaffidi y cols⁷⁵ publicaron un estudio prospectivo observacional realizado en 83 pacientes intervenidas de cáncer de mama. Este trabajo no encontró diferencias entre grupos (el grupo A recibió información prequirúrgica, sin fisioterapia en el postoperatorio inmediato, y el grupo B recibió fisioterapia desde el día 1 postcirugía, durante el ingreso; ambos grupos siguieron posteriormente un programa domiciliario de tratamiento físico), y fueron evaluadas a los 60 y 180 días postcirugía, existiendo unas diferencias significativas en el día 180 postcirugía a favor del grupo que recibió fisioterapia al día siguiente de la cirugía, frente al grupo que no la recibió. En el seguimiento realizado a los 60 días, las puntuaciones que se registraron en la Escala de Constant, en el grupo A, fueron de 76,9 (DE 7,6) y en el grupo B de 79,8 (DE 7,1) ($p=0,106$); en cambio, en el seguimiento a los 180 días, se registraron puntuaciones de 87,6 (DE 8,8) en el grupo A, y de 92,3 (DE 3,9) ($p=0,001$), puntuaciones que se encuentran algo por encima de las que nosotros hemos encontrado.

Las diferencias entre el trabajo de Scaffidi⁷⁵ y el nuestro son abundantes, pero la fundamental reside en el diseño del estudio (este trabajo fue un ensayo prospectivo y observacional, donde la muestra no fue aleatorizada (las pacientes del grupo A fueron incluidas en el periodo comprendido entre mayo y agosto de 2006, y las pacientes del grupo B fueron incluidas entre agosto de 2006 y marzo de 2007). Incluyeron también mujeres con vaciamiento ganglionar axilar y BSGC, a diferencia del nuestro, donde sólo se incluyeron pacientes con vaciamiento ganglionar axilar. No obstante, cabe señalar que las puntuaciones encontradas en el grupo de pacientes sometidas a vaciamiento ganglionar axilar son del rango de las encontradas en nuestro ensayo.

Anteriormente, en el año 2008, Lauridsen y cols²². publicaron un estudio prospectivo observacional, con una muestra de 132 pacientes, para evaluar la disfunción del miembro superior tras la cirugía de cáncer de mama. Las pacientes fueron asignadas a los diferentes grupos del estudio en función de los tratamientos que habían recibido y la técnica quirúrgica aplicada sobre la mama; de esta forma, conformaron tres grupos que eran Mastectomía y Radioterapia, Mastectomía sin radioterapia y Cirugía conservadora de la mama (las cuales todas habían recibido radioterapia postquirúrgica). La disfunción del miembro superior fue medida a través de la Escala de Constant y Murley. En cuanto a los resultados obtenidos mediante la escala Constant, el grupo con Mastectomía Radical Modificada y radioterapia presentó valores de 72 puntos (DE 32-84) en el miembro intervenido, frente a 81 (DE 73-87) en el lado no intervenido. En el caso de las pacientes con MRM (sin radioterapia) encontraron valores de 78 (DE 24-89) en el lado ipsilateral a la cirugía y 82 (DE 67-91) en el contralateral. En cuanto al subgrupo de pacientes sometidas a cirugía conservadora de la mama, se obtuvieron, 81 (DE 43-87) en el lado ipsilateral a la cirugía y 82 (DE 76-87) en el contralateral. Todas las mujeres fueron sometidas a vaciamiento ganglionar axilar, al menos nivel I o II.

La conclusión principal de este trabajo es que la radioterapia puede afectar a la funcionalidad del hombro. En las pacientes con cirugía conservadora de mama, la afectación articular parece ser menor que en aquellas con cirugías radicales, al margen de recibir sobre la región axilar tratamiento radioterápico. El diseño del trabajo de Lauridsen²² (un diseño observacional prospectivo) impide comparar sus resultados con los obtenidos en nuestro estudio. No obstante conviene señalar que las puntuaciones obtenidas en el estudio de Lauridsen²² son similares a las que nosotros hemos obtenido. Este hecho apoya la hipótesis de que, la intervención realizada en las mujeres de nuestra muestra acelera el proceso de recuperación de la funcionalidad del hombro tras la cirugía del cáncer de mama acompañada de vaciamiento ganglionar axilar.

El estudio de Lauridsen y cols²². presentó un sesgo muy importante, en relación al cegamiento del estudio, lo cual le resta validez interna, y limita la extrapolación de sus resultados a otros ámbitos.

5.3. Evolución del Dolor, medida a través de la escala EVA, en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico.

En nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) mejoraron de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar, en la cuarta evaluación (a las 12 semanas de haber finalizado el tratamiento) puntuaciones de dolor (medido mediante la escala EVA) similares a los que presentaban en la evaluación basal (Grupo hospitalario ($M \pm DE$): $0,891 \pm 1,76$ ($n=32$), y en el Grupo Domiciliario ($M \pm DE$): $0,226 \pm 0,80$ ($n=31$)). Cabe destacar que el grupo de tratamiento domiciliario alcanzó los bajos niveles de dolor previos a la cirugía de forma más precoz, no existiendo diferencias estadísticamente significativas en este grupo desde la tercera evaluación. Pese a esto, no se encontraron diferencias estadísticamente entre ambos grupos de tratamiento que permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que otro respecto al control del dolor medido con la escala EVA.

Estos hallazgos pueden deberse, entre otras razones, a que los ejercicios establecidos en ambos protocolos han sido diseñados para mejorar la flexibilidad y la movilidad, de manera progresiva, y cuyo principal objetivo es evitar el dolor y las complicaciones. El dolor ha marcado el límite, en nuestro estudio, de la intensidad de la terapia. Además, todos los ejercicios se han realizado de forma activa, es decir, con la colaboración expresa de las pacientes, y por tanto, sin llegar a forzar sus propios límites. No obstante merece la pena señalar que la medición del dolor con la Escala EVA es poco fiable, ya que se trata de un parámetro subjetivo e influenciado por múltiples factores. En él pueden englobarse términos o conceptos como el discomfort, alteraciones de la sensibilidad superficial, sensación de rigidez o falta de elasticidad tisular, entre otros.

La literatura consultada en aporta datos dispares respecto al dolor en estas pacientes intervenidas por cáncer de mama. Algunos estudios muestran datos coincidentes con los obtenidos en el nuestro, como el de Bendz y cols¹⁰², los cuales hallaron, en un ensayo controlado y aleatorizado, que en el grupo de pacientes sometidas a tratamiento físico supervisado por un fisioterapeuta (un total de 85 pacientes) dos pacientes presentaron dolor leve, y dos pacientes dolor moderado antes de la cirugía; doce pacientes presentaron dolor leve y once pacientes dolor moderado a las dos semanas de la cirugía, diez pacientes dolor leve y cinco pacientes

dolor moderado al mes de la cirugía y siete pacientes dolor leve y cinco pacientes refirieron dolor moderado a los 6 meses de la cirugía. En cambio, en el grupo de pacientes con cuidados habituales (con un total de 96 participantes), tres pacientes en el preoperatorio mostraron dolor leve (ninguno mostró dolor moderado); quince pacientes mostraron dolor leve y ocho pacientes dolor moderado a las dos semanas de la cirugía; ocho pacientes dolor leve y cuatro pacientes dolor moderado al mes de la cirugía; y tres pacientes dolor leve y 4 pacientes dolor moderado a los 6 meses de la cirugía. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento físico, coincidiendo con lo hallado en nuestro estudio.

En la misma línea, y en concordancia con nuestros resultados, encontramos el estudio de Hwang y cols⁹⁶ en 2008, donde el grupo de pacientes sometidas a tratamiento cinesiterápico obtuvo, respecto al dolor, una puntuación media de 2,44 (DE 2,16) frente a 2,98 (DE 2,09) en el grupo control. El dolor se midió con la escala EVA. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Tampoco en el estudio realizado por Kilgour y cols⁸⁴ en 2008, pudo demostrar diferencias significativas entre grupos, al igual que en nuestro ensayo. En cuanto al dolor, Kilgour empleó la *Borg's Category Scale for Ratings of Perceived Pain (CR-10 Pain Scale)*, la cual ha obtenido una buena correlación con la escala EVA en diferentes trabajos sobre dolor¹⁴¹⁻¹⁴². El grupo de ejercicios domiciliarios mostró valores de 2,51 (DE 1,20), y el de cuidados habituales valores de 3,28 (DE 3,34), cifras algo más elevadas que las encontradas en nuestra muestra. Esto puede ser debido a que el límite en los ejercicios realizados por las pacientes en nuestro caso, estuvo marcado por el dolor (las pacientes realizaron los ejercicios progresivamente sin producirse dolor).

Otros autores¹⁴³⁻¹⁴⁴, también encontraron resultados prometedores en cuanto a la eficacia del ejercicio físico en el control del dolor, en pacientes con dolor crónico tras cáncer, y en pacientes sometidas a tratamientos de quimioterapia.

En el año 2009 Devoogdt y cols⁶⁶, publicaron un estudio para evaluar el dolor a corto y largo plazo en pacientes intervenidas de cáncer de mama. Este estudio fue la continuación de otro realizado por Gosselink y cols¹². en 2003, donde se realizó un seguimiento de las pacientes a tres meses. Gosselink¹² incluyó un total de 76 pacientes en su estudio, y posteriormente 49 de estas pacientes fueron incluidas en el estudio de Devoogdt⁶⁶. Gosselink y cols⁹ encontraron una evolución positiva del dolor,

disminuyendo desde, 3,3 puntos en la escala EVA a las 3 semanas, hasta 2,6 a los tres meses, siendo esta reducción estadísticamente significativa ($p = 0,01$). Una de las causas que postuló Gosselink⁹ para explicar el dolor o discomfort en la región axilar fue la presencia de cordones linfáticos postquirúrgicos inflamados. Esta disminución progresiva en la evolución del dolor ha sido también encontrada en nuestro estudio, sobre todo a partir de la primera evaluación postquirúrgica, donde existió un incremento significativo respecto a los niveles prequirúrgicos. No obstante, no pudimos constatar diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico, entre la evaluación basal prequirúrgica y la última evaluación postquirúrgica, demostrando que el tratamiento con cinesiterapia puede ser un arma terapéutica eficaz en el control analgésico de estas pacientes.

Por otra parte, el trabajo de Devoogdt y cols⁶⁶ mostraron que el dolor podía estar presente hasta en un 79% de las pacientes intervenidas, sin encontrar diferencias entre distintos tipos de cirugía. En cuanto a la valoración del dolor, lo hace a través de la escala EVA, como hemos realizado nosotros. Este estudio valoró, no solo la presencia del dolor, sino que además preguntó por síntomas de discomfort, con un 56% de pacientes que presentaron un dolor medio, y un 23% un dolor moderado, porcentajes de dolor significativamente diferentes en relación a lo hallado por nosotros, donde la mayor parte de las pacientes incluidas en ambos grupos de tratamiento pudieron alcanzar las puntuaciones basales prequirúrgicas, con una puntuación media de 0,89 (DE 1,76) en el grupo hospitalario, y 0,23 (DE 0,80), valores que distan mucho de ser dolores moderados o severos. De esta forma, el dolor, y la disfunción del hombro así como las dificultades encontradas en el desarrollo de las actividades de vida diaria seguirían una evolución positiva con el paso del tiempo, tal y como también hemos podido constatar en nuestro ensayo.

Contrariamente a lo encontrado en nuestro estudio, Beurskens y cols²⁰ obtuvieron, en el postoperatorio, unos datos relativos al dolor, medido a través de la escala EVA, de 1,3 (DE 1,2) en el grupo de tratamiento fisioterápico y 3,7 (DE 1,6) en el grupo control (cuidados habituales), siendo estas diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo sometido a tratamiento físico, en relación al grupo de cuidados habituales; en un seguimiento medio a 6 meses, se encontraron unos datos de dolor medio de 0,9 (DE 1,1) en el grupo de intervención, frente a 3,2 (DE 1,8) en el grupo control, siendo, de nuevo estas diferencias estadísticamente significativas.

A diferencia de los datos encontrados en el estudio de Beurskens²⁰, nosotros no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico, lo que podría justificarse porque, en nuestro caso, ambos grupos de pacientes fueron sometidos a tratamiento cinesiterápico, sin existir el grupo control de cuidados habituales, presente en el trabajo de Beurskens²⁰.

Datos discordantes respecto a los nuestros, en relación al dolor, se encuentran también en el estudio de Lee y cols¹¹⁸ en el año 2008, los cuales llevaron a cabo una revisión sistemática para evaluar la disfunción del miembro superior tras la cirugía y radioterapia en el cáncer de mama. Incluyeron 32 estudios y encontraron síntomas de dolor del 9% al 68% de los pacientes incluidos en la revisión, con una prevalencia del dolor sobre la mama o cicatriz del 15 al 72% de las pacientes durante el primer año tras la cirugía. Algunos trabajos incluidos en dicha revisión¹⁴⁵⁻¹⁴⁷ mostraron una alta prevalencia del dolor en el brazo o en la región mamaria 30 meses después de la cirugía (más del 20%), a diferencia de lo que hemos encontrado en nuestro ensayo.

Una parte de los estudios incluidos recogieron el dolor como una variable dicotómica (presencia/ausencia) a diferencia de lo que se realizó en nuestro estudio, donde se midió a través de la escala EVA. Otros trabajos^{145,148-149} midieron el dolor con una escala de gradación, donde el grado 1 significaba dolor ocasional o mínima sensación de prurito o discomfort; el grado 2 implicaba dolor intermitente y tolerable; el grado 3 dolor persistente e intenso, y el grado 4 dolor refractario e insoportable. Estos estudios hallaron que el 47-60% de pacientes no tenían dolor, el 22-37% de pacientes padecían dolor grado 1, el 12-13% dolor grado 2, y del 2-4% dolor grado 3; y tan solo en el 0-1% se encontró dolor grado 4, en concordancia con los datos obtenidos en nuestro ensayo clínico.

En este sentido hay que señalar que la medición del dolor resulta compleja, en primer lugar por ser un síntoma plenamente subjetivo, y en segundo lugar, porque puede englobar un conjunto de síntomas (tales como las disestesias, hiperestesias, alodinia...) en relación a la cicatriz quirúrgica, la aplicación de radioterapia y otras terapias adyuvantes. Estas consideraciones podrían justificar la disparidad en los datos, referentes al dolor, recogidos en los distintos estudios y ensayos clínicos. No obstante, hemos de señalar que las pacientes de nuestro trabajo fueron interrogadas expresamente sobre el dolor en el hombro y región axilar, haciendo especial énfasis en el dolor desencadenado con el movimiento del miembro superior.

También se han publicado otros estudios que han evaluado el dolor en pacientes sometidas a cirugía por cáncer de mama, en pacientes con BSGC frente a vaciamiento axilar y con seguimientos a largo plazo tras la cirugía de la mama. Sagen y cols¹²⁰ en el año 2009 publicaron un trabajo donde evaluaron el dolor a través de la escala EVA y apuntaban hacia el infradiagnóstico que se hacía de los problemas relacionados con el dolor crónico postquirúrgico, ejerciendo pues una influencia negativa sobre la CVRS de estas mujeres.

El ensayo clínico publicado por Hopwood y cols¹⁵⁰ en 2010 publicado en *Lancet Oncology*, refieren que hasta un tercio de las pacientes intervenidas y sometidas a tratamientos de radioterapia pueden mostrar alteraciones en el miembro superior y dolor a los 5 años de seguimiento.

Otros estudios han encontrado, entre sus resultados, que el dolor a nivel local (región mamaria, axilar u hombro) tendría una menor repercusión que el dolor generalizado, como demostraron en su estudio Burckhardt y cols¹⁵¹ en un estudio descriptivo publicado en 2005 en Oregón (EE.UU), que comparaba el dolor regional frente al dolor generalizado. Otros autores, como Steegers y cols¹⁵², afirman, en un estudio publicado en 2008, que el dolor es un factor que interfiere seriamente en la percepción de la CVRS, y que puede estar relacionado con el vaciamiento axilar y las lesiones neurológicas, alcanzando una alta prevalencia, como también lo demostraran en 2009 en su estudio Peuckmann y cols¹⁵³, en un estudio llevado a cabo en una muestra muy numerosa de participantes (un total de 2000 mujeres) intervenidas de cáncer de mama, llegando a estar presente en más del 40% de las pacientes, y relacionado, además, con otros factores, como la edad y la radioterapia.

Contrariamente a lo encontrado en nuestro estudio, Bosompra y cols⁶³, en 2002 encontraron que, en un grupo de 148 pacientes a las que se había realizado una encuesta telefónica, el 63% mostraba alteraciones de la sensibilidad y entre 13-15% dolor moderado-severo, datos considerablemente superiores a los encontrados por nosotros. Otros estudios han hallado porcentajes de dolor algo menores, como el trabajo de Rietman y cols⁵¹, en 2004 y el de Schulze y cols¹⁵⁴, en 2006, lo cual podría explicarse, en parte porque estos autores solo preguntaron por dolor, y no por síntomas asociados como el discomfort o los trastornos de la sensibilidad. Otros, como Kärki y cols¹⁹, en 2005, y Leidenius y cols⁷² en 2005, preguntaron a las pacientes específicamente por dolor en la articulación del hombro. En nuestro caso, se incidió

especialmente en el dolor desencadenado, en el hombro y región periarticular, con los movimientos del miembro superior. Pero, en cualquier caso, los resultados arrojados por nuestro ensayo difieren de forma considerable de los encontrados por Devoogdt⁶⁶, Rietman⁵¹ y Schulze¹⁵¹, pues no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento de nuestro ensayo, ni respecto al dolor, ni tampoco respecto a las puntuaciones basales. Estos resultados pueden explicarse, en parte, porque el dolor del hombro estaría relacionado, en este caso, con la limitación de la movilidad articular, y dicha movilidad alcanza niveles adecuados la práctica totalidad de las pacientes a las 12 semanas de finalizar el tratamiento cinesiterápico (al menos alcanzan los niveles prequirúrgicos); y por otra parte por una posible relación existente entre el dolor y la aplicación de radioterapia sobre la región axilar o mamaria, como se ha comentado anteriormente. En este caso, en la mayoría de las pacientes de nuestro ensayo en la última evaluación postquirúrgica, no se había iniciado todavía el tratamiento radioterápico.

5.4. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), medida a través de las escalas QLQ-C30, QLQ-BR23 y escala FACT-B+4, en pacientes con cáncer de mama y vaciamiento ganglionar axilar.

En nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) mejoraron su calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar en la cuarta evaluación, valores similares a los que habían presentado en la evaluación basal (previa a la cirugía). Esta mejoría se produjo tanto en la puntuación global de la escala de la EORTC QLQ-C30, como en cada uno de los dominios que conforman dicha escala tal y (ver Tabla 259). Pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento que permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que otro respecto a la mejora en la CVRS.

Tabla 259. Valores basales en el cuestionario QLQ-C30.

Dominio	Grupo Hospitalario (M±DE)	Grupo Domiciliario (M±DE)	Total (n) (M ± DE)
Función física	88,33 ± 14,69	88,57 ± 20,83	88,45 ± 17,86 (56)
Función de rol	90,86 ± 23,89	87,77 ± 20,83	89,34 ± 22,36 (61)
Funcionamiento emocional	63,33 ± 26,67	68,88 ± 24,36	66,11 ± 25,48 (60)
Función social	92,52 ± 19,20	90,22 ± 19,16	91,38 ± 19,05 (58)
Función cognitiva	68,88 ± 23,82	73,75 ± 23,18	71,28 ± 23,43 (59)
Fatiga	19,54 ± 21,13	20,00 ± 25,16	19,77 ± 23,07 (59)
Dolor	11,11 ± 21,59	11,66 ± 17,58	11,38 ± 19,52 (60)
Náuseas-vómitos	8,62 ± 17,60	2,77 ± 8,84	5,64 ± 14,05 (59)
Disnea	8,60 ± 22,72	6,67 ± 16,14	7,65 ± 19,62 (61)
Pérdida de apetito	17,20 ± 24,14	12,22 ± 20,50	14,75 ± 22,38 (61)
Insomnio	30,11 ± 33,72	27,78 ± 30,43	28,96 ± 31,90 (61)
Estreñimiento	17,20 ± 24,15	17,78 ± 31,23	17,49 ± 27,63 (61)
Diarrea	12,90 ± 22,24	8,04 ± 19,22	10,55 ± 20,80 (60)
Impacto económico	7,14 ± 21,00	16,09 ± 31,65	11,69 ± 27,09 (57)
Estado global de salud	73,11 ± 21,04	68,89 ± 25,33	71,04 ± 23,15 (61)

Cabe señalar, no obstante, que algunos dominios alcanzaron de forma más precoz las puntuaciones basales tales como el funcionamiento físico, la función de rol, la función social, la fatiga, y la disnea, que alcanzaron en la tercera evaluación los niveles prequirúrgicos en ambos grupos. Existieron otras dimensiones que apenas

sufrieron modificaciones en las distintas evaluaciones, como la pérdida de apetito, las náuseas y vómitos, la función cognitiva, y el funcionamiento emocional, el insomnio, la diarrea, el impacto económico y el estreñimiento (mostrando en este caso sólo un descenso significativo entre la primera evaluación prequirúrgica y la segunda postquirúrgica, y entre la segunda y la cuarta evaluación postquirúrgica, en el grupo de tratamiento domiciliario).

Respecto a la puntuación en el estado global de salud ambos grupos de tratamiento alcanzaron los niveles prequirúrgicos o basales en la segunda evaluación postquirúrgica.

Pese a estas diferencias, no se han hallado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento que permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que el otro respecto a la CVRS medida mediante la escala QLQ-C30.

En relación a los hallazgos obtenidos en la escala específica QLQ-BR23, en nuestro estudio las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) mejoraron de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar las puntuaciones prequirúrgicas, en los distintos dominios o dimensiones de la escala, en la cuarta evaluación (ver Tabla 260).

Conviene señalar, sin embargo, que varios dominios de esta escala no mostraron cambios significativos en el tiempo, en relación a las distintas evaluaciones, como ocurre en la función sexual, el disfrute sexual, la preocupación por el futuro y la preocupación por la caída del pelo; esta ausencia de cambios estadísticamente significativos podrían deberse a un tamaño muestral insuficiente, a causa del escaso número de pacientes que quisieron responder a las preguntas del cuestionario que hacen referencia a cuestiones relativas al ámbito sexual. En el caso de los síntomas en mama, las pacientes pertenecientes al grupo domiciliario alcanzaron antes la puntuación prequirúrgica basal (en la tercera evaluación) pero a pesar de estos hallazgos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento que permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que el otro respecto a la CVRS en el cáncer de mama, medida específicamente con el cuestionario QLQ-BR23.

Tabla 260. Valores basales en el cuestionario QLQ-BR23

Dominio	Grupo Hospitalario (M±DE)	Grupo Domiciliario (M±DE)	Total (n) (M ± DE)
Función Sexual	86,84 ± 21,93	69,70 ± 33,58	77,64 ± 29,72 (41)
Disfrute sexual	50,00 ± 57,73	41,67 ± 42,72	44,44 ± 45,69 (12)
Imagen corporal	89,58 ± 21,90	93,33 ± 14,23	91,50 ± 18,28 (49)
Efectos del tratamiento sistémico	8,65 ± 11,90	17,17 ± 19,67	13,42 ± 17,09 (50)
Preocupación por el futuro	39,69 ± 37,87	58,62 ± 37,43	48,85 ± 38,60 (58)
Preocupación por la caída del pelo	22,22 ± 19,24	25,00 ± 50,00	23,80 ± 37,09 (7)
Síntomas en mama	12,50 ± 18,91	13,05 ± 21,52	12,79 ± 20,12 (58)
Síntomas en brazo	6,67 ± 12,58	3,70 ± 9,82	5,18 ± 11,29 (60)

Respecto a los resultados obtenidos en la escala FACT-B+4, en nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) mejoraron de forma significativa a lo largo del tiempo, hasta alcanzar en la cuarta evaluación, valores similares a los que habían presentado en la evaluación basal, previa a la cirugía. Esta mejoría se produjo tanto en la puntuación total en la escala de FACT-B+4, como en cada uno de los dominios que conforman dicha escala (ver Tabla 261). Pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento que permitiesen afirmar que un tratamiento era más efectivo que otro respecto a la CVRS.

Tabla 261. Valores basales en el cuestionario FACT-B+4

Dominio	Grupo Hospitalario (M±DE)	Grupo Domiciliario (M±DE)	Total (n) (M ± DE)
Bienestar físico	3,65 ± 4,96	4,37 ± 6,42	4,01 ± 5,66 (60)
Bienestar social	23,46 ± 4,19	24,26 ± 5,76	23,85 ± 4,98 (60)
Bienestar emocional	11,19 ± 4,38	8,97 ± 5,19	10,10 ± 4,91 (61)
Bienestar funcional	18,74 ± 5,41	18,43 ± 6,82	18,59 ± 6,10 (61)
Módulo General	56,69 ± 6,32	56,13 ± 8,31	56,41 ± 7,32 (58)
Módulo de mama	14,46 ± 5,78	13,09 ± 7,17	17,77 ± 5,96 (58)
Módulo extremidad superior	0,78 ± 1,69	1,21 ± 4,07	1,00 ± 3,14 (56)
TOI	36,96 ± 8,03	35,99 ± 8,47	36,48 ± 8,19 (58)
TOTAL	71,15 ± 9,80	69,40 ± 11,53	70,29 ± 10,62 (57)

No obstante, cabe señalar, que la mayoría de los dominios de esta escala no mostraron diferencias a lo largo del tiempo en las distintas evaluaciones del estudio, encontrándose solo diferencias significativas en la dimensión de bienestar funcional entre la evaluación basal o prequirúrgica y la primera evaluación postquirúrgica.

De forma general podemos afirmar que, ambos grupos de tratamiento mostraron niveles similares de CVRS, medida a través de las escalas de la EORTC-QLQC30 y BR23, FACT-B+4.

Coincidiendo con nuestros resultados, Courneya y cols⁹⁷ hallaron, en un ensayo controlado, aleatorizado y multicéntrico, publicado en el año 2007, que las puntuaciones medias en la Escala FACT entre los grupos de tratamiento (ejercicio aeróbico y de resistencia frente a un grupo de cuidados habituales) no presentaban diferencias estadísticamente significativas.

Un estudio multicéntrico observacional y prospectivo, llevado a cabo en el Hospital de Sagunto, en 2011, encontró entre sus participantes (más de 300 pacientes) una puntuación media en dicha escala de 66,67 puntos¹⁵⁵, valores similares a los hallados en nuestro estudio; también, un estudio¹⁵⁶ llevado a cabo en Munich por el departamento de Ginecología y Obstetricia, y publicado en el año 2001, halló resultados parecidos, en cuanto a sus puntuaciones medias en un total de 152 pacientes, trascurrido un periodo medio de 46 meses tras el tratamiento inicial.

Otros trabajos mostraron puntuación similares, como el de Schou y cols¹⁵⁷, en Noruega en el año 2005, en un estudio longitudinal prospectivo llevado a cabo en 161 mujeres, donde trataron además, de establecer factores fuertemente ligados a la CVRS en pacientes con cáncer de mama. Härtl y cols¹⁵⁸ publicaron en Alemania en 2003 un estudio con 274 pacientes, donde emplearon la versión 2.0 del cuestionario QLQ-C30, trascurridos más de cuatro años tras el diagnóstico inicial del cáncer. Concluyen con niveles similares a los citados, pero inciden en la necesidad de explorar aspectos comprometidos que pueden quedar descubiertos con el cuestionario general, como la imagen corporal o el miedo a la recaída. Kootstra y cols¹³³, mostraron datos similares, en una muestra de 175 mujeres, que completaron finalmente el cuestionario QLQ-C30, en la que no pudieron demostrar diferencias estadísticamente significativas entre el vaciamiento axilar y la BSGC. Estas mujeres mostraron datos relativos a la

CVRS similares a los previos a la cirugía, en un seguimiento que se prolongó hasta los dos años después de haber sido intervenidas.

Sandel y cols⁹⁸, por su parte, obtuvieron, en un estudio realizado en 2005, con un total de 35 mujeres intervenidas de cáncer de mama, en dos grupos (uno de ellos con mujeres sometidas a un programa de actividad física y danza, el otro, un grupo incluido en lista de espera, que no había realizado dicho programa), unos niveles de calidad de vida, medidos a través de la escala FACT-B algo mayores que los que nosotros hemos obtenido: 102,0 (DE 15,8) puntos en la evaluación basal en el grupo de intervención, y posteriormente puntuaciones medias de 116,7 (DE 16,9) puntos, 117,4 (DE 16,6) puntos en las semanas 13 y 26 de seguimiento respectivamente, en el grupo de intervención, frente al grupo control (mujeres que no realizaron ningún programa de ejercicio físico específico), donde encontraron unos valores basales medios de 108,0 (DE 17,3) puntos, y de 106,1 (DE 22,3) puntos y 113,5 (DE 18,0) puntos en la semana 13 y 26 de seguimiento respectivamente, siendo estas diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Estas diferencias en las puntuaciones de la escala, respecto a las obtenidas en nuestro ensayo, pueden ser debidas a que las pacientes del trabajo de Sandel⁹⁸ habían padecido el cáncer hacía al menos, 5 años, de modo que el impacto inicial que supone el diagnóstico de una enfermedad potencialmente grave (tanto físico como emocional y psicosocial) ya lo habían superado. Este mismo estudio, no pudo, en cambio, demostrar diferencias, en algunas dimensiones, con otra escala empleada en el estudio (SF36).

También coinciden con nuestros resultados, los presentados por Lee y cols⁹⁹. en el año 2007, los cuales encontraron en su estudio que las puntuaciones medias, respecto a la CVRS, evaluada mediante las escalas de la EORTC (QLQ-C30) fueron de 73,87 (DE 17,7) puntos, en el grupo de intervención (pacientes sometidas a un programa de estiramiento del músculo Pectoral), frente a 68,6 (DE 21,38) puntos, en el grupo control (sin estiramientos específicos para el músculo Pectoral Mayor), sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. Como ya se ha comentado anteriormente, el acortamiento o contractura del músculo pectoral no parece ser la causa de las molestias del miembro superior, de modo que un programa dirigido al estiramiento específico de este músculo tampoco parece mejorar la calidad de vida de las pacientes que lo realizan, frente a las que no lo hacen. Por el contrario, las

pacientes de nuestro estudio (en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico) realizaron un protocolo de ejercicios que incluía no sólo estiramientos del músculo Pectoral Mayor, sino que además incluyó trabajo de manguito rotador y estiramientos globales de la región cervical y hombro.

De forma similar, los hallazgos encontrados por Beurskens y cols²⁰. son congruentes con los registrados por nosotros. Ellos evaluaron, en su estudio publicado en 2007, la CVRS mediante la escala SIP (Sickness Impact Profile-short version), puntuando desde 0 (buen estado de salud) hasta 68 (severa afectación del estado de salud). Obtuvieron como resultados, en el grupo de intervención (pacientes sometidas a un tratamiento fisioterápico tras la cirugía de cáncer de mama) puntuaciones basales de 9,1 (DE 6,8), a los tres meses de la cirugía de 5,0 (DE 4,5) y a los seis meses de la cirugía de 4,4 (DE 4,7). En el grupo control (pacientes que habían recibido un folleto con los ejercicios) puntuaciones basales de 10,5 (DE 9,1), a los tres meses de 10,1 (DE 10,8) y a los seis meses desde la cirugía de 8,0 (DE 8,3). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas sólo entre el periodo basal y la primera medición postcirugía (a los tres meses), tal y como sucedió en nuestro estudio, hallando diferencias significativas entre la evaluación basal y la primera evaluación postquirúrgica, para posteriormente recuperar progresivamente los valores previos a la cirugía.

Otro trabajo que ha mostrado hallazgos similares al nuestro ha sido el realizado por Lee y cols⁷⁶, en 2010, que evaluaron la CVRS mediante las escalas de la EORTC, QLQ-C30 y BR23. Las puntuaciones encontradas en los tres grupos del estudio (sometidos bien a ejercicios específicos de escápula o bien a ejercicios generales, comparando ambos con un grupo histórico control) fueron respectivamente: función física 76,4 ($\pm 11,7$), 69,4 ($\pm 24,0$) y 78,1 ($\pm 12,1$), con un grado de significación $p=0,833$. En relación a la función de rol, las puntuaciones fueron de 72,0 ($\pm 20,8$), 68,0 ($\pm 32,9$), 75,0 ($\pm 20,0$), con un grado de significación $p=0,665$. En la función emocional, se encontraron puntuaciones de 80,1 ($\pm 17,5$), 68,1 ($\pm 33,1$) y 74,5 ($\pm 16,3$) con un grado de significación $p=0,686$. La función cognitiva mostró puntuaciones de 75,6($\pm 14,6$), 68,1($\pm 34,4$) y 76,1($\pm 25,8$) con un grado de significación de $p=0,848$. La función social mostró valores de 73,1 ($\pm 25,9$), 65,3 ($\pm 38,6$) y 83,3 ($\pm 21,4$) con un grado de significación $p=0,345$. Los valores encontrados para la fatiga fueron de 29,1($\pm 18,4$), 43,5 ($\pm 25,3$) y 31,5 ($\pm 21,0$) con $p=0,161$. Las puntuaciones globales que se obtuvieron

fueron de 61,5 (± 24.7), 55,6 (± 29.2) y 54,2 (± 19.0) con un grado de significación $p=0,672$.

Los valores encontrados en el estudio de Lee y cols⁷⁶, son similares a los hallados por nosotros, en ambos grupos de tratamiento, y al igual que ellos, no encontramos diferencias entre los dos grupos de tratamiento del estudio. Este trabajo mostró además otra similitud importante con el nuestro, y fue que los dos grupos del estudio fueron sometidos a algún tipo de terapia física, tal y como realizamos nosotros. Esto podría justificar la semejanza en los resultados.

Haines y cols¹⁰⁰. tampoco pudieron encontrar diferencias significativas en relación a la CVRS, cuando evaluaron el coste de un programa multimodal de ejercicios en pacientes que habían sido tratadas de cáncer de mama. En su estudio (un ensayo aleatorizado con cegamiento) estudiaron la CVRS y su evolución, mostrando que la puntuación media en el estado global de salud en la escala de la EORTC QLQ-C30 fue, a los tres meses de 74,8 (DE 15,1) puntos, en el grupo de intervención (ejercicio multimodal con ejercicios de estiramientos, potenciación y resistencia), y 71,4 (DE 22,3) puntos, en el grupo control (pacientes sometidas a un programa simulado de relajación) ($p= 0,005$). A los seis meses de seguimiento, las puntuaciones encontradas fueron, en el estado global de salud de 75,8 (DE 15,2) en el grupo de intervención, y de 74,0 (DE 15,5) en el grupo control, con $p=0,03$.

En cuanto al análisis por subescalas, ninguna de ellas mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, salvo en la dimensión de funcionamiento físico, donde se encontraron, a los tres meses valores de 86.9 (DE 10,7) en el grupo de intervención, y 86,7 (DE 14,9) en el grupo control.

Resultados similares se obtuvieron en la escala de la EORTC BR23, donde no se encontraron diferencias significativas entre los grupos ni a los tres ni a los seis meses de seguimiento, hallazgos similares a los que hemos obtenido en nuestro ensayo, tanto entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico como en las puntuaciones globales de las escalas. No obstante, el objetivo del trabajo de Haines fue de carácter económico (estudio de coste-efectividad), lo cual pudo influir en sus resultados, a diferencia del nuestro, que se realizó sin esta consideración.

Siguiendo esta tendencia, Portela y cols¹⁵⁹ publicaron en el año 2010 un estudio para evaluar la accesibilidad y los efectos de un programa de ejercicio en

mujeres intervenidas de cáncer de mama, en Puerto Rico. Se instauró un programa de ejercicios domiciliario, frente a uno en gimnasio, y se compararon sus resultados con un tercer grupo, subsidiario de cuidados habituales. El ejercicio se desarrolló durante 26 semanas. En cuanto a la CVRS, fue evaluada por la versión en castellano del cuestionario FACT-B, sin encontrar diferencias significativas entre los grupos, hallazgos similares a los obtenidos por nosotros. Los resultados obtenidos fueron un descenso de la puntuación en la escala FACT en el grupo de pacientes no sometidas a ningún ejercicio, de 109,9 (DE 18,2) puntos a 91,6 (DE 28,5) puntos, entre el periodo basal y el final del estudio. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Del mismo modo, se observó un incremento en las puntuaciones de las pacientes sometidas a ejercicio físico, de 106,4 (DE 20,9) puntos a 109,8 (DE 25,2) puntos, al final de la intervención, sin ser estadísticamente significativas. Por otro lado, se observó un descenso en la CVRS en el grupo de ejercicio domiciliario de 117,4 (DE 28,3) puntos, hasta 104,8 (DE 32,1) puntos, al finalizar la intervención, sin ser estadísticamente significativas.

La relación entre la CVRS y el ejercicio ha sido objeto de algunos estudios, con resultados contradictorios. Contrariamente a los resultados obtenidos por nosotros, Campbell y cols¹⁶⁰. en 2005 realizaron un ensayo clínico aleatorizado, para analizar la influencia del ejercicio en pacientes con cáncer, encontrando diferencias estadísticamente significativas en la CVRS de forma general, y además en las dimensiones de funcionamiento físico y funcionales, en la versión general del cuestionario de la FACT (FACT-G) (las pacientes fueron sometidas a un programa combinado de resistencia aeróbica que se puso en práctica como un programa de ejercicio grupal). En cambio, no pudieron demostrarse diferencias en su versión específica para la mama (FACT-B), hallazgos coincidentes con los de nuestro estudio. No obstante, las pacientes de nuestro ensayo (en ambos grupos de tratamiento cinesiterápico) fueron sometidas a un protocolo de ejercicios de intensidad leve (dado que se encontraron en el postoperatorio inmediato) y por tanto, no del todo comparable.

Del mismo modo, Segal y cols¹⁶¹ en 2001, tampoco pudieron confirmar diferencias estadísticamente significativas en la CVRS específica del cáncer en general (FACT-G) o el de mama (FACT-B) y su relación con el ejercicio físico. Segal realizó un ensayo clínico donde el ejercicio propuesto fue caminar, en un programa de marcha de duración de 26 semanas, con supervisión del ejercicio. Por lo tanto, los

resultados son contradictorios en relación a la duda de si las intervenciones con ejercicios son eficaces para aumentar la calidad de vida específica del cáncer.

Resultados contrarios a los hallados en nuestro estudio mostraron también, Hwang y cols⁹⁶, los cuales realizaron una valoración de la CVRS medida a través de la escala WHOQOL-BREF (The World Health Organization Quality of Life-BREF). Este trabajo encontró unas puntuaciones medias superiores en el grupo de intervención (sometidas a tratamiento físico y ejercicio moderado 50 minutos diarios, 3 días a la semana, durante 5 semanas) en el estado físico, psicológico y subescala social, comparados con el grupo control (pacientes sometidas a cuidados habituales para el hombro realizados en su domicilio).

Conviene señalar que, en nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico mostraron mejorías estadísticamente significativas en relación al tiempo, en la puntuación global de la escala y en sus dimensiones, pero no pudimos constatar diferencias entre los grupos de tratamiento cinesiterápico, lo cual puede ser explicado porque en nuestro trabajo no existió un grupo control –no sometido a ninguna terapia física-, y los dos grupos de tratamiento, en nuestro ensayo, realizaron tratamiento cinesiterápico. A diferencia de nuestro estudio, Hwang y cols⁹⁶ emplearon para la valoración de la CVRS una escala distinta a la que nosotros utilizamos.

Cho y cols⁹⁴, en un trabajo publicado en 2006, también evaluaron la CVRS mediante una escala desarrollada por Chae y Choe⁹⁵, mostrando que el grupo de intervención (pacientes sometidas a un programa de rehabilitación) incrementó su puntuación de 6,2 (DE 1,9) en la medición pre-test hasta 7,0 (DE 1,3) en el post-test, con un grado de significación $p=0,001$. En cambio, el grupo control (pacientes no sometidas a tratamiento específico de rehabilitación) mostró una puntuación de 6,4 (DE 1,3) en la medición pre-test a 6,3 (DE 1,3) en la medición post-test ($p=0,511$), existiendo diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento ($p=0,002$).

5.5. Adherencia al tratamiento y la seguridad terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria, comparada con la cinesiterapia hospitalaria en pacientes intervenidas de cáncer de mama con vaciamiento axilar acompañante.

En nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) presentaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la adherencia al tratamiento, medida como el número de días en que realizaron las sesiones de tratamiento. El grupo de tratamiento hospitalario mostró un número de sesiones medio de 13,75 (\pm 8,57) frente al grupo domiciliario, que mostró un número de sesiones medio de 20,65 (\pm 6,02), con un grado de significación $p < 0,0001$.

Estos hallazgos podrían ser debidos a que las pacientes incluidas en el grupo hospitalario tenían que desplazarse al hospital para realizar el tratamiento, mientras que las incluidas en el grupo domiciliario lo podían realizar en casa. El hecho de tener que acudir al hospital a un horario fijo y el propio desplazamiento ha podido influir decisivamente en el descenso del número medio de sesiones de las pacientes. Además, las pacientes que acudieron al hospital no realizaron tratamiento durante los fines de semanas y días festivos, hecho que no ocurrió en el grupo de tratamiento domiciliario. Las pacientes incluidas en el grupo de tratamiento domiciliario tenían, además, que completar un diario de tratamiento, donde registraban el número de sesiones realizado. El hecho de tener que entregar dicho diario al médico ha podido favorecer la adherencia de estas pacientes, y ayudar a justificar estas diferencias.

En relación a los hallazgos encontrados respecto a la seguridad terapéutica, en nuestro estudio, las pacientes de ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario) presentaron complicaciones cutáneas y en la cicatriz en proporciones similares, sin encontrar, entre los grupos de tratamiento cinesiterápico, diferencias estadísticamente significativas, a lo largo del seguimiento, que permitiesen afirmar que un tratamiento resultaba más seguro que el otro respecto al desarrollo de complicaciones generadas por él.

Estos resultados también muestran, en cuanto a la seguridad terapéutica de los procedimientos empleados en el estudio, que una mayoría de los pacientes sometidos a este protocolo (incluyendo ambos grupos de tratamiento cinesiterápico) pudo desarrollar ambos programas de tratamiento sin efectos adversos.

Entre las complicaciones que podían ocurrir, durante el desarrollo de la terapia física, las más comunes, respecto a la cicatriz fueron el establecimiento de seromas y la dehiscencia de la herida quirúrgica, la retracción o hipertrofia de la cicatriz y los trastornos en la sensibilidad; en relación a las complicaciones cutáneas, las más frecuentes fueron la infección cutánea (celulitis), hematoma en brazo o región pectoral, y fibrosis de la piel. No se ha tenido en cuenta el desarrollo del linfedema, por no ser objeto de estudio de este ensayo, y por considerarse, además, una complicación más tardía.

Como se ha comentado anteriormente, los tratamientos kinesiterápicos a los que han sido sometidas las pacientes son procedimientos ampliamente conocidos, y ejercidos por el fisioterapeuta o las propias pacientes en el límite del dolor. El tratamiento es fundamentalmente activo, de forma que las pacientes van superando, lenta y progresivamente, sus propios límites articulares. Este hecho puede favorecer la no aparición de complicaciones en ninguno de los dos grupos de tratamiento.

En este sentido, la literatura consultada es poco específica. Existen varios trabajos que han mencionado la aparición de seromas postoperatorios en relación a la aplicación de programas de tratamiento físico. En el año 2002, Bendz y cols¹⁰² hicieron alusión a los seromas postoperatorios, y la imposibilidad de recogida de datos a este respecto, puesto que las pacientes fueron dadas de alta con el drenaje, y posteriormente, los cuidados y la retirada del mismo se realizaron por una enfermera en sus Centros de Salud, aspecto que en nuestro ensayo hemos tenido en común, resultando difícil encontrar en la historia clínica el número de días de drenaje, o el débito de los mismos.

Datos similares a los que hemos encontrado en nuestro estudio mostró el trabajo realizado por Çinar y cols²⁴ en 2007, donde el tratamiento físico fue iniciado una vez retirados los drenajes. En el grupo de intervención (con fisioterapia) 10 pacientes de un total de 27 pacientes desarrollaron seroma postquirúrgico. En el caso del grupo control, con cuidados habituales, 10 pacientes de un total de 30 pacientes, lo desarrollaron, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, en el desarrollo de seroma postoperatorio ni en la cantidad de líquido. Ningún paciente mostró infección de la herida quirúrgica ni hematoma postoperatorio, a diferencia de nuestro ensayo, donde una paciente sí mostró un gran hematoma en

región pectoral y axilar en el postoperatorio. Conviene señalar, en este caso, que la paciente era tomadora de anticoagulantes orales.

De Rezende y cols¹⁰¹ tampoco encontraron diferencias entre grupos (ejercicios dirigidos frente a libres, en un total de 60 mujeres) en cuanto a sus características quirúrgicas y complicaciones, mostrando que el grupo sometido a ejercicios dirigidos obtuvo, en el drenaje de la herida quirúrgica 1308,71 cc (DE 562,6), frente al grupo de ejercicios libres, que obtuvieron un drenaje medio de 1391,62 cc (DE 644,7), diferencias que no fueron estadísticamente significativas. En nuestro caso, no hemos podido acceder al dato del débito del drenaje de las pacientes, debido a que la mayoría de ellas fueron dadas de alta con un drenaje aspirativo en el lecho axilar, y posteriormente eran revisadas en su Centro de Salud, donde, cuando el drenaje obtenido era suficientemente bajo, le retiraban el tubo de drenaje.

A diferencia de los datos encontrados en nuestro estudio, Box y cols⁷⁷ también analizaron datos sobre el desarrollo de seromas postoperatorios; el grupo control desarrolló seroma postoperatorio en el 39,4% de los casos, y en el grupo tratamiento, este porcentaje alcanzó hasta el 50%. Este ensayo muestra también resultados mejores en cuanto a la movilidad del hombro en aquellas mujeres que no mostraron seromas postoperatorios. Y también contrariamente a lo encontrado en nuestro estudio, e Silva y cols¹⁰³, recogieron una incidencia de seromas postoperatorios del 18%, con una permanencia media de los drenajes de 12 días, observándose, una alta tasa de dehiscencia de la herida quirúrgica (explicada, al menos en parte, porque la sutura fuera realizada por médicos en formación) sin encontrar diferencias significativas entre grupos. Otros factores que se recogen en este trabajo de mal pronóstico en el desarrollo de la herida quirúrgica son la obesidad, edad mayor de 55 años y la presencia de infección sobre la herida. En nuestro trabajo, hemos de señalar que la presencia de infección sobre la herida quirúrgica o dehiscencia de la misma ha sido muy infrecuente.

5.6. Consentimiento informado. Información proporcionada a las pacientes participantes del estudio.

En nuestro estudio, todas las pacientes incluidas firmaron un consentimiento informado. Dicho consentimiento (ver anexo 2) fue especialmente diseñado para este ensayo clínico, y aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Universitario Reina Sofía de Murcia.

En cuanto a los resultados obtenidos en relación a la información recibida por las pacientes conviene, en primer lugar, señalar que todas las pacientes a las que se propuso la entrada en el estudio aceptaron participar en él. Este hecho puede ser debido, entre otras razones, a que este estudio no es un ensayo clínico con medicamentos, a los que las pacientes pueden mostrarse, en principio, reacias. El ejercicio terapéutico es una práctica habitual dentro de los medios utilizados en Rehabilitación, y además, existe una concepción, en parte equivocada, de su inocuidad. En segundo lugar es preciso señalar que las pacientes a las que se les propuso su participación en este ensayo estaban diagnosticadas recientemente de un cáncer de mama. El impacto, tanto físico como emocional y psicológico que supone el diagnóstico de una enfermedad potencialmente grave hace que las pacientes se impliquen desde el principio en su proceso de recuperación, y se hayan mostrado, la práctica totalidad de ellas, muy predispuestas a colaborar y participar en este estudio.

Todas las pacientes fueron informadas, tanto verbalmente como por escrito de los procedimientos que se iban a realizar en el estudio, y todas fueron informadas por el investigador principal. Todas tuvieron la oportunidad de preguntar posibles dudas y resolverlas en la propia consulta, antes de iniciar alguno de los dos tratamientos, como así lo demuestran los resultados arrojados por la encuesta que se proporcionó a las pacientes al principio y al final del estudio. Una amplia mayoría no tuvieron dudas sobre la información que había recibido.

La Ley 41/2002 recoge el derecho de los pacientes a la información sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se van a aplicar sobre ellos¹⁶², y por lo tanto, también la obligación legal de los profesionales que participan en los procesos a ofrecer una información asequible, adecuada y comprensible a las necesidades de cada paciente para ayudarle a tomar la decisión de aceptar o rechazar de manera libre

y consciente someterse a un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico. Se han realizado algunos estudios¹⁶³ para evaluar la información que se proporciona en el documento de “Consentimiento Informado”, para mejorar la legibilidad y comprensibilidad del lenguaje empleado, y mejorar la calidad de la información que reciben los pacientes.

Un pilar fundamental en la investigación con seres humanos es la participación voluntaria de los mismos en los ensayos clínicos¹⁶⁴. Los pacientes han de participar voluntariamente y sentirse libres para abandonarlo siempre que quieran, sin que este hecho suponga perjuicio alguno para su salud o sus cuidados. El consentimiento informado (tanto verbal como escrito) debe dejar claro que se trata de una investigación, cuales son los objetivos, los tratamientos en estudio y la duración prevista del estudio. Es preciso señalar que el consentimiento informado no está diseñado para proteger legalmente a los investigadores, sino para ofrecer a los pacientes herramientas de información esencial acerca de la participación en el estudio y de los riesgos-beneficios de los que puede ser objeto.

En relación a la información recibida por las pacientes de nuestro ensayo, y comparadas con otros estudios, no hemos hallado en la literatura ningún cuestionario de características similares al que se diseñó en este estudio, que evaluara el nivel de información al comienzo del ensayo y lo que recordaran al final del mismo, aunque la gran mayoría de los estudios consultados coinciden en señalar que las participantes habían dado su consentimiento explícito para la participación en los mismos.

Existen tres factores para considerar el riesgo existente en un ensayo clínico: las experiencias clínicas acumulativas del procedimiento en estudio, la población participante a la que va dirigido dicho procedimiento y las características biológicas del procedimiento en estudio. En nuestro caso hemos de señalar que la experiencia clínica del ejercicio terapéutico es amplia en Rehabilitación, y los ejercicios de miembro superior han sido ampliamente utilizados desde hace tiempo para paliar las secuelas del cáncer de mama o evitar otras complicaciones. Al tratarse además de un procedimiento no farmacológico, en este ensayo no fue necesaria la suscripción de ningún seguro, y por tanto, las pacientes se mostraron más predispuestas a participar en él. En este sentido es preciso remarcar que el procedimiento en estudio (ejercicio en el ámbito domiciliario) no suponía un riesgo aumentado respecto al procedimiento habitual (ejercicios en el ámbito hospitalario), lo cual supone una ventaja añadida a la hora de la participación en el ensayo.

A pesar de que evidentemente todas las mujeres dieron su consentimiento para participar en el ensayo clínico y que la mayoría de ellas inmediatamente tras recibir la información realizó el cuestionario de la primera evaluación, llama la atención que en ninguna de las preguntas relativas a la participación en el mismo respondieron afirmativamente el 100% de las pacientes. Los porcentajes oscilan entre el 3,2% de mujeres que tenían dudas sobre la información recibida hasta el 36,2% que señalan no saber para qué se iba a realizar el estudio, ni cuáles eran los dos tratamientos que se querían comparar. En este sentido hay que señalar que son varios los autores que señalan la existencia de una brecha entre la información proporcionada por el médico y la comprendida por el paciente^{165,166}. Además en esta investigación nuestros resultados nos orientan a interpretar que el impacto de patologías de cierta gravedad, a la información sanitaria, que podríamos denominar secundaria para el paciente, preste menos atención y en segundo lugar la confianza en los profesionales les lleve a aceptar someterse al ensayo a pesar de no comprender información fundamental.

En cuanto a las respuestas de las pacientes en la última evaluación postcirugía respecto a la primera algunos de los porcentajes de desconocimiento se mantienen como es el caso de no haber entendido toda la información (3,2%), otros porcentajes disminuyen ya que probablemente algunas de sus dudas se hayan solucionado a lo largo de todo el ensayo, tales como con quién o cómo contactar en el caso de urgencia, aunque en la mayoría el desconocimiento aumente simplemente por el olvido. Distintos estudios en diferentes especialidades han puesto de manifiesto las deficiencias en el conocimiento de los pacientes, a pesar de su aceptación a someterse a pruebas diagnósticas o terapéuticas^{165,167}.

Es por tanto una obligación ética de los profesionales implicados en la Salud proporcionar a los pacientes información veraz, asequible y comprensible de los procedimientos (tanto diagnósticos como terapéuticos) a los que van a ser sometidos, más aún si se trata de un ensayo clínico. Algunos autores¹⁷¹ han señalado que la información proporcionada por los profesionales a los pacientes puede estar influida por la satisfacción que los primeros tienen en relación a su trabajo. Así pues, mejorando los niveles de satisfacción podría mejorar también el nivel y la calidad de la información proporcionada a los pacientes.

6. CONCLUSIONES.

6. CONCLUSIONES.

1. La funcionalidad del hombro, medida en grados de amplitud articular en los distintos ejes del movimiento (abducción, flexión anterior, rotación externa y rotación interna), en las pacientes a las que se realiza vaciamiento ganglionar axilar por cáncer de mama, no presenta diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario), alcanzando en ambos grupos los niveles basales prequirúrgicos desde la tercera evaluación postcirugía.

2. La rotación externa es el eje del movimiento que más rápidamente retorna a los valores basales prequirúrgicos en ambos grupos de tratamiento, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas a partir de la segunda evaluación postcirugía respecto a la evaluación basal.

3. La rotación interna es el eje del movimiento que menos modificaciones sufre por la cirugía del cáncer de mama y el vaciamiento ganglionar axilar, y en ninguno de los grupos de tratamiento se han encontrado diferencias estadísticamente significativas, entre las cuatro evaluaciones del estudio,

4. El nivel de dolor en el hombro, medido con la escala EVA, en las pacientes a las que se realiza vaciamiento ganglionar axilar por cáncer de mama, no presenta diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario), que permitan afirmar que un tratamiento es más eficaz que el otro.

5. Respecto al dolor, el grupo de tratamiento domiciliario es el que más precozmente alcanza los valores prequirúrgicos, presentando desde la segunda evaluación postcirugía, valores similares a los basales, sin existir diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

6. La calidad de vida relacionada con la salud medida como puntuación total de las escalas, o bien en sus distintas dimensiones, mediante los Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23, y la Escala FACT-B+4, en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, no presenta diferencias

estadísticamente significativas, entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico, por lo que no se puede afirmar que un tratamiento sea mas eficaz que el otro.

7. En relación a la escala QLQ-C30, el funcionamiento físico, la función de rol, la función social, la fatiga, y la disnea, son las dimensiones que más precozmente alcanzan los niveles prequirúrgicos en ambos grupos, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre la evaluación basal y la segunda evaluación postquirúrgica. Por otra parte, la pérdida de apetito, las náuseas y vómitos, la función cognitiva, el funcionamiento emocional, el insomnio, la diarrea, el impacto económico y el estreñimiento son las dimensiones que menos modificaciones sufren en las cuatro evaluaciones.

8. En relación a la escala QLQ-BR23, la función sexual, el disfrute sexual, la preocupación por el futuro y la preocupación por la caída del pelo son las dimensiones que menos modificaciones sufren en todas las evaluaciones. El grupo de tratamiento domiciliario es el que más precozmente recupera los valores prequirúrgicos en relación a los síntomas en mama, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre la evaluación basal y la segunda evaluación postquirúrgica.

9. Las puntuaciones obtenidas en la Escala FACT-B+4, no presentan diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento cinesiterápico. Dentro de cada grupo sólo se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la dimensión de bienestar funcional, entre la evaluación basal y la primera evaluación postquirúrgica. Por tanto, no podemos afirmar que un tratamiento sea superior al otro respecto a la CVRS medida con la escala FACT-B+4.

10. La funcionalidad global de la articulación del hombro, medida con la escala de Constant y Murley, en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar, no presenta diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (domiciliario y hospitalario), por lo que no se puede afirmar que un tratamiento sea mas eficaz que el otro.

11. La adherencia al tratamiento es mayor, y de manera estadísticamente significativa, en el grupo de tratamiento cinesiterápico domiciliario, que en el grupo de tratamiento cinesiterápico hospitalario.

12. La seguridad terapéutica no presenta diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento cinesiterápico (hospitalario y domiciliario), que permitan afirmar que un tratamiento es mas seguro que el otro.

13. En la mayoría de las variables estudiadas, no se ha podido rechazar la hipótesis nula, es decir, que ambos tratamientos son igual de eficaces; esto no significa que no puedan existir diferencias entre ambos tratamientos. Pero dado que la potencia observada en los contrastes estadísticos realizados ha sido casi siempre superior a 0,90 (error beta menor de 0,10) y con un tamaño muestral suficiente, esto se podría considerar como una prueba a favor de la hipótesis nula de que ambos tratamientos son igual de eficaces.

14. En el supuesto de que ambos tratamientos no fueran igual de eficaces, (puesto que existe como mucho un diez por ciento de probabilidades de que no se haya podido rechazar la hipótesis nula en la mayoría de los contrastes realizados), la significación clínica de las diferencias halladas entre ambos tratamientos no ha resultado ser clínicamente relevante en la mayoría de las variables estudiadas.

Conclusiones

7. REFERENCIAS

7. REFERENCIAS.

1. Maristany T. Sociedad Española de Senología y Patología mamaria. Disponible en: <http://www.sespm.es/noticia/2>. Consultada el 25 de octubre de 2012.
2. Constanza ME, Chen WY. Factors that modify breast cancer risk in women. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-risk-factors-for-breast-cancer>. Consultada el 15 de noviembre de 2012.
3. Colina Ruiz Delgado F, Pilas Pérez M, Lora Pablos, D. Análisis de la supervivencia del cáncer de mama durante el decenio 1999-2008 en un Hospital Público de Madrid. Rev Esp Salud Publica. 2012 Dic; 86(6):589-600.
4. Kamangar F, Dores GM, Anderson WF. Patterns of cancer incidence, mortality, and prevalence across five continents: defining priorities to reduce cancer disparities in different geographic regions of the world. J Clin Oncol. 2006; 24(14): 2137-2150.
5. Sant M, Francisci S, Capocaccia R, Verdecchia A, Allemani C, Berrino F. Time trends of breast cancer survival in Europe in relation to incidence and mortality. Int J Cancer. 2006;119(10): 2417-2422.
6. Chirlaque MD, Salmerón D, Cirera L, Valera I, Tortosa J, Párraga E, et al. Cáncer de mama: situación en la región de Murcia. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social. D.G. Salud Pública, 2012.
7. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre el cáncer. Ginebra: 2003; <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr27/es/index.html>. Consultada el 4 diciembre de 2012.
8. Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama. Prevención y control. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/es> . Consultada el 8 de enero de 2013.

Bibliografía

9. Regueira FM, Rodríguez-Spiteri N, García Manero M, Zornoza G. Novedades en el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama. *Rev Med Univ Navarra*. 2008 Jan-Mar; 52(1): 51-55.
10. Ramos Boyero. La mastectomía ahorradora de piel como alternativa a la mastectomía estándar en el cáncer de mama. *Cir Esp*. 2008; 84(4):181-187.
11. Shamley DR, Srinanaganathan R, Weatherall R, Oskrochi R, Watson M, Ostlere S, et al. Changes in shoulder muscle size and activity following treatment for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2007 Nov;106(1):19-27.
12. Gosselink R, Rouffaer L, Vanhelder P, Piot W, Troosters T, Christiaens MR, et.al. Recovery of upper limb function after axillary dissection. *J Surg Oncol*. 2003 Aug; 83(4):204-211.
13. Hack TF, Cohen L, Katz J, Robson LS, Goss P. Physical and psychological morbidity after axillary lymph node dissection for breast cancer. *J Clin Oncol*, 1999 Jan;17(1):143-149.
14. Kwan W, Jackson J, Weir LM, Dingee C, McGregor G, Olivotto IA. Chronic arm morbidity after curative breast cancer treatment: prevalence and impact on quality of life. *J Clin Oncol*. 2002 Oct;20(20):4242-4248.
15. Peintinger F, Reitsamer R, Stranzi H, Ralph G. Comparison of quality of life and arm complaints after axillary lymph node dissection vs. sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients. *Br J Cancer*. 2003 Aug;89(4):648-652.
16. Rietman JS, Dijkstra PU, Hoekstra HJ, Eisma WH, Szabo BG, Groothoff JW et.al. Late morbidity after treatment of breast cancer in relation to daily activities and quality of life: a systematic review. *Eur J Surg Oncol*. 2003 Apr;29(3):229-238.
17. Rietman JS, Geertzen JH, Hoekstra HJ, Baas P, Dolsma WV, de Vries J, et.al. Long term treatment related upper limb morbidity and quality of life after sentinel lymph node biopsy for stage I or II breast cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2006 Mar;32(2):148-152.

18. Voogd AC, Ververs JM, Vingerhoets AJ, Roumen RM, Coebergh JW, Crommelin MA. Lymphoedema and reduced shoulder function as indicators of quality of life after lymph node dissection for invasive breast cancer. *Br J Surg*. 2003 Jan;90(1):76-81.
19. Kärki A, Simonen R, Malkia E, Selfe J. Impairments, activity limitations and participation restriction 6 and 12 months after breast cancer operation. *J Rehabil Med*. 2005 May;37(3):180-188.
20. Merchant CR, Chapman T, Kilbreath SL, Refshauge KM, Krupa K. Decreased muscle strength following management of breast cancer. *Disabil Rehabil*. 2008; 30(15): 1098 – 1105.
21. Lauridsen MC, Christiansen P, Hessev I. The effect of physiotherapy on shoulder function in patients surgically treated for breast cancer: a randomized study. *Acta Oncol*. 2005;44(5):449-457.
22. Lauridsen MC, Overgaard M, Overgaard J, Hessev IB, Christiansen P. Shoulder disability and late symptoms following surgery for early breast cancer. *Acta Oncol* 2008;47(4):569-575.
23. Ververs JM, Roumen RM, Vingerhoets AJ, Vreugdenhil G, Coebergh JW, Crommelin MA, et al. Risk, severity and predictors of physical and psychological morbidity after axillary lymph node dissection for breast cancer. *Eur J Cancer*. 2001 May;37(8):991-999.
24. Çinar N, Seckin U, Keskin D, Bodur H, Bozkurt B, Cengiz O. The effectiveness of early rehabilitation in patients with modified radical mastectomy. *Cancer Nurs*. 2008 Mar-Apr;31(2):160-165.
25. Shamley DR, Barker K, Simonite V, Beardshaw A. Delayed versus immediate exercises following surgery for breast cancer cancer: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat* 2005 Apr;90(3):263-271.

26. McNeely ML, Campbell K, Ospina M, Rowe BH, Dabbs K, Klassen TP et al. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Jun 16;(6):CD005211.
27. Bentzen SM, Overgaard M, Thames HD. Fractionation sensitivity of a functional endpoint: Impaired shoulder movement after post-mastectomy radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1989 Sep;17(3):531-537.
28. Johansson S, Svensson H, Denekamp J. Timescales of evolution of late radiation injury after postoperative radiotherapy of breast cancer patients. In *J Radiat Oncol Biol Phys* 2000 Oct;48(3):745-750.
29. Aitken RJ, Gaze MN, Rodger A, Chetty U, Forrest AP. Arm morbidity within a trial of mastectomy and either nodal sample with selective radiotherapy or axillary clearance. *Br J Surg*. 1989 Jun;76(6):568-571.
30. Blomlie V, Rofstad EK, Skjonsberg A, Tverå K, Lien HH. Female pelvic bone marrow; serial MR imaging before, during, and after radiation therapy. *Radiology* 1995 Feb;194(2):537-543.
31. Chevillat AL, Tchou J. Barriers to rehabilitation following surgery for primary breast cancer. *J Surg Oncol* 2007 Apr;95(5):409-418.
32. Denmark-Wahnefried W, Peterson BL, Winer EP, et.al. Changes in weight, body composition, and factors influencing energy balance among premenopausal breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy. *J Clin Oncol* 2001;19(9):2381-2389.
33. Ganz PA, Hahn EE. Implementing a survivorship care plan for patients with breast cancer. *J Clin Oncol* 2008 Feb;26(5):759-767.
34. Rao AV, Denmark-Wahnefried W. The older cancer survivor. *Crit Rev Oncol Hematol* 2006 Nov;60(2):131-143.

35. Markes M, Brockow T, Resch KL. Ejercicio para mujeres que reciben tratamiento adyuvante para el cáncer de mama (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Uptodate Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichescer, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
36. de las Heras M, Navarrete A, Madrigal M. Cáncer de mama: tratamiento de los tumores operables. En: M. Madrigal de Torres, JD Berna Serna, editores. Cáncer de mama en la Región de Murcia: detección precoz. Murcia. Universidad de Murcia, servicio de publicaciones;1999.p. 37-62.
37. Capitán JM. Evolución histórica de la cirugía del cáncer de mama. (Revista) ISSN 0488-2571.Seminario médico 1999;51(2):37-54.
38. Alberro Aduriz, JA. Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama: Mastectomía. Indicações, técnicas y complicaciones. Tratamiento conservador en el cáncer de mama. Disponible en: <http://www.cirugest.com/hm/revisiones/cir09-06/09-06-15.htm>. Consultado el 14 de febrero de 2013.
39. Instituto Nacional del Cáncer. EEUU. Actualizado el 26 de abril de 2013. Disponible en: <http://www.cancer.gov/espanol>. Consultada el 3 de mayo de 2013.
40. NIH. Consensus Development Program. Treatment of early-stage breast cancer. Disponible en: <http://consensus.nih.gov/1990/1990earlystagebreastcancer081html.htm>. Consultada el 20 de diciembre de 2012.
41. del Val Gil JM, Rebollo López FJ, Utrillas Martínez AC. Ganglio centinela y linfadenectomías axilares selectivas. Boletín Oncológico del área sanitaria de Teruel. Disponible en: <http://www.boloncol.com/boletin-13/ganglio-centinela-y-linfadenectomias-axilares-selectivas.html>. Consultada el 9 de Mayo de 2013.
42. del Val Gil JM, Lopez Bañeres MF, Rebollo López FJ, Utrillas Martínez AC, González González M. Linfadenectomía axilar y ganglio centinela en el tratamiento quirúrgico actual del cáncer de mama. Cir Esp. 2000;68:53-56.

43. Rose PP, Lesser ML, Kinne DW, Beattle EJ. Discontinuous or “skip” metastases in breast carcinoma. Analysis of 1228 axillary dissections. *Ann Sur.* 1983 Mar;197:276-283.
44. Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, Benson III AB, Bodurka DC, Burstein HJ et al. American society of clinical oncology guideline. Recommendations for sentinel node biopsy in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol.* 2005 Oct 20; 23(30):7703-7720
45. Schwartz GF, Giuliano AE, Veronesi U and the Consensus Conference Committee. Proceedings of the consensus conference on the role of sentinel lymph node biopsy in carcinoma of the breast, April 19-22, 2001, Philadelphia, Pennsylvania. *Cancer.* 2002 May;94: 2542-2551.
46. Senn HJ, Thurlimann B, Goldhirsch, Wood WC, Gelber RD, Coates AS. Comments on the St. Gallen Consensus 2003 on the primary therapy of early breast cancer. *Breast.* 2003 Dec;12: 569-582.
47. Rashid OM, Takabe K. Sentinel Lymph Node Biopsy for Breast Cancer: Our Technique and Future Directions in Lymph Node Staging. *J Nucl Med Radiat Ther.* 2012 May 28;2012(S2).
48. Alliric I, Moley W, Moley J. Complications of lymphadenectomy. En: Harris Jay R, Lippman Marc E, Morrow M, Osborne C Kent, editores. *Diseases of the breast.* 4ª ed. Lippicott Williams & Wilkins; 2009.
49. Sierra García A. Complicaciones de la cirugía de la mama. *Cir Esp.* 2001;69:211-216.
50. Sclafani LM, Baron RH, RN, MSN, AOCN. Sentinel lymph node biopsy and axillary dissection: added morbidity of the arm, shoulder and chest wall after mastectomy and reconstruction. *Cancer J.* 2008 Jul-Aug;14(4):216-222.

51. Rietman J, Dijkstra P, Debreczeni R, Geertzen J, Robinson D, DeVries J. Impairments, disabilities and health related quality of life after treatment for breast cancer: a follow-up study 2.7 years after surgery. *Disabil Rehabil.* 2004 Jan 21;26(2):78–84.
52. Loudon L, Petrek J. Lymphedema in women treated for breast cancer. *Cancer Pract.* 2000 Mar-Apr; 8(2): 65–71.
53. Isaksson G, Feuk B. Morbidity from axillary treatment in breast cancer. A follow-up study in a district hospital. *Acta Oncol.* 2000;39:335–336.
54. Tasmuth T. Chronic pain and other symptoms following treatment for breast cancer [dissertation]. Helsinki: University of Helsinki;1997.
55. Duff M, Hill A, McGreal G, Walsh S, McDermott, Higgins N. Prospective evaluation of the morbidity of axillary clearance for breast cancer. *Br J Surg.* 2001 Jan;88(1):114–117.
56. Deutsch M, Flickinger J. Shoulder and arm problems after radiotherapy for primary breast cancer. *Am J Clin Oncol.* 2001 Apr;24(2):172–176.
57. Kakuda J, Stuntz M, Trivedi V, Klein S, Vargas H. Objective assessment of axillary morbidity in breast cancer treatment. *Am Surg.* 1999 Oct;65(10):995–998.
58. Kuehn T, Klauss W, Darsow M, Regele S, Flock F, Maiterth C, et al. Long-term morbidity following axillary dissection in breast cancer patients – clinical assessment, significance for life quality and the impact of demographic, oncologic and therapeutic factors. *Breast Cancer Res Treat.* 2000 Dec;64(3):275–286.
59. Johansen J, Overgaard J, Blichert-Toft M, Overgaard M. Treatment morbidity associated with the management of the axilla in breastconserving therapy. *Acta Oncol.* 2000;39(3):347–354.

Bibliografía

60. Tengrup I, Tennvall-Nittby L, Christiansson I, Laurin M. Arm morbidity after breast conserving therapy for breast cancer. *Acta Oncol.* 2000;39(3):393–397.
61. Tasmuth T, Blomqvist C, Kalso E. Chronic post-treatment symptoms in patients with breast cancer operated in different surgical units. *Eur J Surg Oncol* 1999 Feb; 25(1):38–43.
62. Baron R, Kelvin J, Bookbinder M, Cramer L, Borgen P, Thaler H. Patients' sensations after breast cancer surgery, a pilot study. *Cancer Pract* 2000 Sep-Oct;8(5): 215–222.
63. Bosompra K, Ashihaga T, O'Brien P, Nelson L, Skelly J. Swelling, numbness, pain, and their relationship to arm function among breast cancer survivors: a disablement process model perspective. *Breast J.* 2002 Nov-Dec;8(6):338–348.
64. Polinsky M. Functional status of long-term breast cancer survivors: demonstrating chronicity. *Health Soc Work* 1994 Aug;19(3):165–173.
65. Rabah E. Dolor crónico como resultado adverso de la cirugía. Primera parte: Amputación de Extremidades, Cirugía Torácica y Cirugía de la Mama. *Rev. Iberoamericana del Dolor* 2007;3:16-22.
66. Devoogdt N, Van Kampen M, Christiaens MR, Troosters T, Piot W, Beets N et.al. Short- and long-term recovery of upper limb function after axillary lymph node dissection. *Eur J Cancer Care.* 2011 Jan;20(11):77–86.
67. Hoe AL, Iven D, Royle GT, Taylor I. Incidence of arm swelling following axillary dissection for breast cancer. *Br J Surg.* 1992 Mar;79(3):261-262.
68. Krøner K, Knudsen UB, Lundby L, Hvid H. Long-term phantom breast syndrome after mastectomy. *Clin J Pain.* 1992 Dec;8(4):346-35.
69. Román JM, Moreno A, Vidart JA. Fundamentos de la biopsia del ganglio centinela en el cáncer de mama. *Psicooncología.* 2005;2(1):131-138.

70. Marcus RT, Pawade J, Vella EJ. Painful lymphatic occlusion following axillary lymph node surgery. *Br J Surg.* 1990 Jun;77(6):683.
71. Cursino de Menezes Couceiro T, Cursino de Menezes T, Moraes Valença M. Síndrome doloroso postmastectomía. La magnitud del problema. *Rev. Bras. Anesthesiol.* 2009;59(3):204-208.
72. Leidenius M, Leivonen M, Vironen J, Von Smitten K. The consequences of long-time arm morbidity in node-negative breast cancer patients with sentinel node biopsy or axillary clearance. *J. Surg. Oncol.* 2005 Oct;92(1):23-31
73. Beurskens CHG, vanUden CJT, Strobbe LJA, Oostendorp RAB, Wobbes T. The efficacy of physiotherapy upon shoulder function following axillary dissection in breast cancer, a randomized controlled study. *BMC Cancer.* 2007 Aug 30;7:166.
74. Lauridsen MC, Husted TH, Erichsen C. Physiotherapy treatment of late symptoms following surgical treatment of breast cancer. *Breast.* 2000 Feb;9(1):45–51.
75. Scaffidi M, Vulpiani MC, Vetrano M, Conforti F, Marchetti MR, Bonifacino A et. al. Early rehabilitation reduces the onset of complications in the upper limb following breast cancer surgery. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2012 Dec;48(4):601-611
76. Lee SA, Kang JY, Kim YD, An AR, Kim SH, Kim YS et.al. Effects of a scapula-oriented shoulder exercise programme on upper limb dysfunction in breast cancer survivors: a randomized controlled pilot trial. *Clin Rehabil* 2010 Jul;24(7):600–613.
77. Box RC, Reul-Hirche HM, Bullock-Saxton JE, Furnival CM. Shoulder movement after breast cancer surgery: results of a randomised controlled study of postoperative physiotherapy. *Breast Cancer Res Treat* 2002 Sep;75(1):35–50.
78. Wingate L, Croghan I, Natarajan N, Michalek AM, Jordan C. Rehabilitation of the mastectomy patient: a randomized, blind, prospective study. *Arch Phys Medic Rehab* 1989 Jan;70(1):21–24.

Bibliografía

79. Wingate L. Efficacy of physical therapy for patients who have undergone mastectomies: a prospective study. *Phys Ther.* 1985 Jun;65(6):896-900.
80. Fung YK, Choi WW, Lo TC, Choi WM, Tam CC. Efficacy of modified 3 phases exercise program for patient following breast cancer surgery at Tseung Kwan O Hospital. Doi:10.1016/j.hkpj.2011.08.018
81. Nesvold I, Valvorg Reinertsen K, Fossá SD, Dahl AA. The relation between arm/shoulder problems and quality of life in breast cancer survivors: a cross-sectional and longitudinal study. *J Cancer Surviv.* 2011 Mar;5(1):62–72.
82. Springer BA, Levi E, McGarvey C, Pfalzer LA, Stout NL, Gerber LH et.al. Pre operative assessment enables early diagnosis and recovery of shoulder function in patients with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2010 Feb;120(1):135–147.
83. Ahmed RL, Thomas W, Yee D, Schmitz KH. Randomized controlled trial of weight training and lymphedema in breast cancer survivors. *Journal of Clinical Oncology* 2006;24(18):2765–72.
84. Kilgour RD, Jones DH, Keyserlingk JR. Effectiveness of a self-administered, home-based exercise rehabilitation program for women following a modified radical mastectomy and axillary node dissection: a preliminary study. *Breast Cancer Research and Treatment* 2008 May;109(2):285–295.
85. Chen SC, Chen MF. Timing of shoulder exercise after modified radical mastectomy: a prospective study. *Changgeng Yi Xue Za Zhi.* 1999 Mar;22(1):37-43.
86. Barra-López ME. El test de Constant-Murley. Una revisión de sus características. *Rehabilitacion.* 2007;41(5):228-235.
87. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;214:160-164.

88. World Health Organization. Quality of life Assessment. An annotated bibliography. Geneva: WHO (MNH/PSF/94.1),1994.
89. Madrigal de Torres M, Velandrino Nicolás A, Ruzafa Martínez M. Evaluación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud. Disponible en http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136636-capitulo_17.pdf.
90. Arraras JI, Martínez M, Manterota A, Laínez N. La evaluación de la Calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. *Psicooncología*. 2004;1(1): 87-98.
91. Presant CA. Quality of Life in cancer patients. Who measures what?. *Am J Clin Oncol*.1994 Oct;7(5):571-573.
92. Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM. Who should measure quality of life, the doctor or the patient?. *Br J Cancer*. 1988 Jan;57(1):109-112.
93. Porzsolt F, Wolpl CP, Rist CE, Kosa R, Buchele G, Gaus W. Comparison of 3 instruments (QLQ-C30, SF-36, QWB-7) measuring health related quality of life and quality of well-being. *Psychooncology*. 1996;5(2):103-117.
94. Cho OK, Yoo YS, Kim NC. Efficacy of comprehensive group rehabilitation for women with early breast cancer in South Korea. *Nurs Health Sci* 2006 Sep;8(3):140–146.
95. Chae YR, Choe MA. Development of a quality of life scale for patients with breast cancer in Korea. *J.Korean Acad.Adult Nurs*. 2001;13:486-495.
96. Hwang JH, Chang HJ, Shim YH, Park WH, Park W, HuhSJ, et al. Effects of supervised exercise therapy in patients receiving radiotherapy for breast cancer. *Yonsei Med J*. 2008 Jun;49(3):443–450.
97. Courneya KS, Segal RJ, Mackey JR, Gelmon K, Reid RD, Friedenreich CM, et al. Effects of aerobic and resistance exercise in breast cancer patients receiving adjuvant

Bibliografia

chemotherapy: a multicenter randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2007 Oct 1;25(28):4396–4404.

98. Sandel SL, Judge JO, Landry N, Faria L, Ouellette R, Majczak M. Dance and movement program improves quality-of-life measures in breast cancer survivors. *Cancer Nurs* 2005 Jul-Aug;28(4):301–309.

99. Lee TS, Kilbreath SI, Refshauge KM, Pendlebury SC, Beith JM, Lee MJ. Pectoral stretching program for women undergoing radiotherapy for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2007 May;102(3):313–321.

100. Haines TP, Sinnamon P, Wetzig NG, Lehman M, Walpole E, Pratt T, et al. Multimodal exercise improves quality of life of women being treated for breast cancer, but at what cost? Randomized trial with economic evaluation. *Breast Cancer Res Treat*. 2010 Nov;124(1):163–175.

101. de Rezende LF, Franco RL, de Rezende MF, Beletti PO, Morais SS, Gurgel MSC. Two exercise schemes in postoperative breast cancer: comparison of effects on shoulder movement and lymphatic disturbance. *Tumori* 2006 Jan-Feb;92(1):55–61.

102. Bendz I, Olsen MF. Evaluation of immediate versus delayed shoulder exercises after breast cancer surgery including lymph node dissection - a randomised controlled trial. *The Breast*. 2002 Jun;11(3):241–248.

103. e Silva MPP, Rezende SFMDL, Cabello C, Martinez EZ. Shoulder movement after surgery for invasive breast carcinoma: randomized controlled study of postoperative exercises [Movimento do Ombro apos Cirurgia por Carcinoma Invsor da Mama: Estudo Randomizado Prospectivo Controlado de Exercisios Livres versus Limitados a 90 no Pos-operatorio]. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrica* 2004;26(2):125–9.

104. Arrarás JI, Dueñas T, Meiriño R, Prujá E, Villafranca E, Valerdi JJ. La calidad de vida en el paciente oncológico: estudios del Servicio de Oncología del Hospital de Navarra en el Grupo de Calidad de Vida de la EORTC. Disponible en:

<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol21/n1/revis2a.html>. Consultado el 9 de mayo de 2013.

105. Arrarás JI, Tejedor M, Illarramendi JJ, Pruja E, Marcos M, Arias F, et.al. El cuestionario de calidad de vida para cáncer de mama de la EORTC, QLQ-BR23. Estudio psicométrico con una muestra española. *Psic Conduc.* 2001;9(1):81-98.

106. Bjordal K, Graeff A, Fayers PM, Hammerlid E, van Pottelsberghe C, Curran D et.al. A 12 country fiel study of th EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (QLQ-H&N35) in head and neck patients. *Eur J Cancer.* 2000;36(14):1796-1807.

107. Belmonte Martínez R, Garin Boronat O, Segura Badía M, Sanz Latiesas J, Marco Navarro E, Ferrer Fores M. Validación de la versión española del Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B+4). *Med Clin (Barc).* 2011 Dec10;137(15):685-688.

108. Abe M, Iwase T, Takeuchi T, Murai H, Miura S. A randomized controlled trial on the prevention of seroma after partial or total mastectomy and axillary node dissection. *Breast Cancer.* 1998 Jun;5(1):67–69.

109. Flew TJ. Wound Drainage following Radical Mastectomy: The effect of restriction of Shoulder Movement. *Br J Surg.* 1979 May;66(5):302–305.

110. Jansen RF, van Geel AN, de Groot HGW, Rottier AB, Olthuis GAA, van Putten WLJ. Immediate versus Delayed shoulder exercises after axillary lymph node dissection. *Am J Surg.* 1990 Nov;160(5):481–484.

111. Le Vu B, Dumortier A, Guillaume M, Mouriessse H, Barreau-Pouhaer L. Physiotherapy after surgery for breast cancer [Efficacite du massage et de la mobilisation du membre superieur apres traitement chirurgical du cancer du sein]. *Bull Cancer.* 1997 Oct;84(10):957–961.

112. Schultz I, Barholm M, Grondal S. Delayed shoulder exercises in reducing seroma frequency after modified radical mastectomy: a prospective randomized study. *Ann Surg Oncol.* 1997 Jun;4(4):293–297.

113. van der Horst CH, Kenter JAL, De Jong MT, Keeman JN. Shoulder function following early mobilization of the shoulder after mastectomy and axillary dissection. *Neth J Surg.* 1985 Aug;37(4):105–108.

114. Petrek JA, Peters MM, Nori S, Knauer C, Kinne DW, Rogatko A. Axillary lymphadectomy: A prospective, randomized trial of 13 factors influencing drainage, including early or delayed arm mobilization. *Arch Surg.* 1990 Mar;125(3):378–382.

115. Chan DN, Lui LY, So WK. Effectiveness of exercise programmes on shoulder mobility and lymphoedema after axillary lymph node dissection for breast cancer: systematic review. *J Adv Nurs.* 2010 Sept;66(9):1902-1914.

116. Todd J, Topping A. A survey of written information on the use of post-operative exercises after breast cancer surgery. *Physiotherapy.* 2005;87-93.

117. Todd J, Scally A, Dodwell D, Horgan K, Topping A. A randomized controlled trial of two programmes of shoulder exercises following node dissection for invasive breast cancer. *Physiotherapy.* 2008;265-273.

118. Lee TS, Kilbreath SL, Refshauge KM, Herbert RD, Beith JM. Prognosis of the upper limb following surgery and radiation for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2008 Jul;110(1):19-37.

119. Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Fernandez de las Peñas C, Díaz Rodríguez I, Sánchez Cantalejo E, Arroyo Morales M. Associations among musculoskeletal impairments, depression, body image and fatigue in breast cancer survivors within the first year after treatment. *Eur J Cancer Care.* 2011 Sept;20(5):632-639.

120. Sagen A, Karesen R, Sandvik L, Risberg MA. Changes in arm morbidities and health-related quality of life after breast cancer surgery - a five-year follow-up study. *Acta Oncol.* 2009;48(8):1111-1118.
121. Mustian K, Katula JA, Zhao H. A pilot study to assess the influence of Tai Chi Chuan on functional capacity among breast cancer survivors. *J Suppor Oncol.* 2006 Mar;4(3):139–145.
122. Crane-Okada R, Wascher RA, Elashoff D, Giuliano AE. Long-term morbidity of sentinel node biopsy versus complete axillary dissection for unilateral breast cancer. *Ann. Surg. Oncol.* 2008 Jul;15(7):1996-2005.
123. Pace do Amaral MT, Freire de Oliveira MM, PT, de Oliveira Ferreira N, Renata Vidigal Guimarães R, Sarian LO, Costa Gurgel MS. Manual therapy associated with upper limb exercises vs. exercises alone for shoulder rehabilitation in postoperative breast cancer. *Physiotherapy Theory and Practice.* 2012;28(4):299–306.
124. Ortún V y López G. El Sistema Nacional de Salud en España. Informe de una Década. Fundación BBV, Bilbao, 1997.
125. García D. ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 108: 570- 585. 1990.
126. Hausman D, Mc Fpherson Ms. Taking Ethics Seriously: Economics and Contemporary Moral Philosophy. *Journal of Economic Literature* 1993;31(2):671-731.
127. Vitell J, Davis D. The Relationship between Ethics and Job Satisfaction. An empirical investigation. *Journal of Business Ethics* 1990; 9:489-494.
128. Pollán M, García-Mendizabal MJ, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Lope V, Pastor R et.al. Situación epidemiológica del cáncer de mama en España. *Psicooncología.* 2007;4(2-3):231-248.

129. Faul, F, Erdfelder, E, Lang, A.-G, & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191.

130. Pardo, A. y San Martín, R. (2010). *Análisis de datos en ciencias sociales y de la salud (Vol. II)*. Madrid: Síntesis.

131. La declaración CONSORT revisada para informes de ensayos aleatorizados: Explicación y elaboración. Douglas G. Altman DS, Kenneth F, Schulz PhD, David Moher, MSc; Matthias Egger, MD; Frank Davidoff, MD; Diana Elbourne, PhD; Peter C. Gøtzsche, MD; and Thomas Lang, MA, for the CONSORT Group. *Ann Intern Med*. 2001;134:663-694.

132. Johansson K, Ingvar C, Albertsson M, Ekdahl C. Arm lymphoedema, shoulder mobility and muscle strength after breast cancer treatment –A prospective 2-year study. *Adv Physiother*. 2001;3(2):55-66.

133. Kootstra JJ, Hoekstra-Weebers JE, Rietman JS, de Vries J, Baas PC, Geertzen JH et al. A longitudinal comparison of arm morbidity in stage I-II breast cancer patients treated with sentinel lymph node biopsy, sentinel lymph node biopsy followed by completion lymph node dissection, or axillary lymph node dissection. *Ann Surg Oncol*. 2010 Sep;17(9):2384-2394.

134. Madsen AH, Haugaard K, Soerensend J, Bokmande S, Friis E, Holtvegg H, et al. Arm morbidity following sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection: A study from the Danish Breast Cancer Cooperative Group. *Breast*. 2008 Apr; 17(2):138-47.

135. Purushotham AD, Upponi S, Klevesath MB, Bobrow L, Millar K, Myles JP, et al. Morbidity after sentinel lymph node biopsy in primary breast cancer: results from a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2005 Jul 1;23(19):4312-4321.

136. Helms G, Kühn T, Moser L, Remmel E, Kreienberg R. Shoulder-arm morbidity in patients with sentinel node biopsy and complete axillary dissection--data from a prospective randomised trial. *Eur J Surg Oncol*. 2009 Jul;35(7):696-701.
137. Liu CQ, Guo Y, Shi JY, Sheng Y. Late morbidity associated with a tumour-negative sentinel lymph node biopsy in primary breast cancer patients: a systematic review. *Eur J Cancer*. 2009 Jun;45(9):1560-1568.
138. Schijven MP, Vingerhoets AJ, Rutten HJ, Nieuwenhuijzen GA, Roumen RM, van Bussel ME, Voogd AC. Comparison of morbidity between axillary lymph node dissection and sentinel node biopsy. *Eur J Surg Oncol*. 2003 May;29(4):341-350.
139. Ernst MF, Voogd AC, Balder W, Klinkenbijn JHG, Roukema JA. Early and late morbidity associated with axillary levels I-III dissection in breast cancer. *J Surg Oncol*. 2002 Mar;79(3):151-155.
140. Kuehn T, Klauss W, Darsow M, Regele S, Flock F, Kreienberg R, et al. Long-term morbidity following axillary dissection in breast cancer patients-clinical assessment, significance for life quality and the impact of demographic, oncologic and therapeutic factors. *Breast Cancer Res Treat*. 2000 Dec;64(3):275-286.
141. Borg G (1998) Borg's perceived exertion and pain scales. *Human Kinetics*, Champaign IL, pp 39–52.
142. Harms-Ringdahl K, Carlsson AM, Ekholm J et al (1986) Pain assessment with different intensity scales in response to loading of joint structures. *Pain* 27:401–411.
143. Robb KA, Williams JE, Duvivier V, Newham DJ. A pain management program for chronic cancer-treatment-related pain: a preliminary study. *J Pain*. 2006 Feb;7(2):82-90.
144. Andersen C, Adamsen L, Moeller T, Midtgaard J, Quist M, Tveteraas A, et al. The effect of a multidimensional exercise programme on symptoms and side-effects in

Bibliografia

cancer patients undergoing chemotherapy--the use of semi-structured diaries. *Eur J Oncol Nurs.* 2006 Feb;10:247-262.

145. Fehlaue F, Tribius S, Holler U et. al. Long-term radiation sequelae after breast-conserving therapy in women with early stage breast cancer: an observational study using the LENTSOMA scoring system. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003 Mar;55(3):651–658.

146. Amichetti M, Caffo O. Pain after quadrantectomy and radiotherapy for early-stage breast cancer: incidence, characteristics and influence on quality of life. Results from a retrospective study. *Oncology.* 2003;65(1):23–28.

147. Tasmuth T, von Smitten K, Hietanen P et al. Pain and other symptoms after different treatment modalities of breast cancer. *Ann Oncol.* 1995 May;6(5):453–459.

148. Ishiyama H, Niino K, Hosoya T. Results of a questionnaire survey for symptom of late complications caused by radiotherapy in breast conserving therapy. *Breast Cancer.* 2006;13:197–201.

149. Toledano A, Garaud P, Serin D et. al. Concurrent administration of adjuvant chemotherapy and radiotherapy after breast conserving surgery enhances late toxicities: Long-term results of the ARCOSEIN multicenter randomized study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;65:324–332.

150. Hopwood P, Haviland JS, Sumo G, Mills J, Bliss JM, Yarnold JR, on behalf of the START Trial Management Group. Comparison of patient-reported breast, arm, and shoulder symptoms and body image after radiotherapy for early breast cancer: 5-year follow-up in the randomized Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials. *Lancet Oncol.* 2010;11:231–240.

151. Burckhardt CS, Jones KD. Effects of chronic widespread pain on the health status and quality of life of women after breast cancer surgery. *Health Qual Life Outcomes.* 2005 Apr 28;3:30.

-
152. Steegers MA, Wolters B, Evers AW, Strobbe L, Wilder-Smith OH. Effect of axillary lymph node dissection on prevalence and intensity of chronic and phantom pain after breast cancer surgery. *J Pain*. 2008 Sep;9(9):813-822.
153. Peuckmann V, Ekholm O, Rasmussen NK, Groenvold M, Christiansen P, Moller S, et al. Chronic pain and other sequelae in long-term breast cancer survivors: nationwide survey in Denmark. *Eur J Cancer*. 2009 May;13(5):478-485.
154. Schulze T, Mucke J, Markwardt J, Schlag PM, Bembenek A. Long-term morbidity of patients with early breast cancer after sentinel lymph node biopsy compared to axillary lymph node dissection. *J Surg Oncol*. 2006 Feb 1;93(2):109-119.
155. Moro-Valdezate D, Peiró S, Buch-Villa E, Caballero-Gárate A, Morales-Monsalve MD, Martínez-Agulló A et al. Evolution of Health-Related Quality of Life in Breast Cancer Patients during the First Year of Follow-Up. *J Breast Cancer*. 2013 Mar;16(1):104-111.
156. Janni W, Rjosk D, Dimpfl TH, Haertl K, Strobl B, Hepp F, et al. Quality of life influenced by primary surgical treatment for stage I-III breast cancer-long-term follow-up of a matched-pair analysis. *Ann Surg Oncol*. 2001 Jul;8(6):542-548.
157. Schou I, Ekeberg O, Sandvik L, Hjermsstad MJ, Ruland CM. Multiple predictors of health-related quality of life in early stage breast cancer. Data from a year follow up study compared with the general population. *Qual Life Res*. 2005 Oct;14(8):1813-1823.
158. Härtl K, Janni W, Kästner R, Sommer H, Strobl B, Rack B, et al. Impact of medical and demographic factors on long-term quality of life and body image of breast cancer patients. *Ann Oncol*. 2003 Jul;14(7):1064-1071.
159. Portela AL, Santaella CL, Gómez CC, Burch A. Feasibility of an Exercise Program for Puerto Rican Women who are Breast Cancer Survivors. *Rehabil Oncol*. 2008 Apr 1;26(2):20-31.

Bibliografía

160. Campbell A, Mutrie N, White F, McGuire F, Kearney N. A pilot study of a supervised group exercise programme as a rehabilitation treatment for women with breast cancer receiving adjuvant treatment. *European Journal of Oncology Nursing*. 2005;9(1):56-63.
161. Segal R, Evans W, Johnson D, Smith J, Colletta S, Gayton J, et al. Structured exercise improves physical functioning in women with stages I and II breast cancer: results of a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Oncology* 2001;19:657-665.
162. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274.
163. Navarro-Royo C, Monteagudo Piqueras O, Rodríguez Suárez L, Valentín López B, García Caballero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital La Paz. *Rev Calidad Asistencial*. 2002;17(6):331-336.
164. Acevedo Pérez I. Aspectos éticos en la investigación científica. *Ciencia y Enfermería* 2002; 8(1):15-18.
165. Ghrea M, Dumontier C, Sautet A, et al. Quality of information transfer for informed consent: an experimental study in 21 patients. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2006; 92:7–18.
166. Pérez-Cárceles MD, Lorenzo MD, Luna A, Osuna E. Elderly patients also have rights. *J Med Ethics* 2007;33:712–716.
167. Kriwanek S, Armbruster C, Becherhinn P, Blauensteier W, Gschwantler M. Patient's assessment and recall of surgical information after laparoscopic cholecystectomy. *Dig Surg*. 1998; 15:669-73.
168. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care*. 2008; 20:352-7.

169. Burns P, Keogh I, Timon C. Informed consent: a patient's perspective. *J Laryngol Otol.* 2005; 119:19-22.

170. Pesudovs K, Luscombe CK, Coster DJ. Recall from informed consent counseling for cataract surgery. *J Law Med.* 2006; 13:496-504.

171. Pérez-Cárceles MD, Pereñíguez-Barranco JE, Osuna-Carrillo de Albornoz E, Luna-Maldonado A. Derecho de información de los pacientes: influencia de las características socioprofesionales en Atención Primaria. *Aten Primaria.* 2006 Feb 15; 37(2):69-74.

ANEXOS.

Anexo 1: Documento de aprobación del CEIC.

Anexo 2: Documento de Consentimiento informado.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado, abierto, de grupos paralelos para evaluar la no inferioridad en eficacia terapéutica de la cinesiterapia domiciliaria frente a la cinesiterapia hospitalaria en pacientes intervenidas de cáncer de mama con linfadenectomía axilar.

PROTOCOLO N°: ASF1

PROMOTOR: Ascensión Sánchez Fernández.

CONTACTO LOCAL: Servicio de Rehabilitación
Hospital General Universitario Reina Sofía.
Avd. Intendente Jorge Palacios 1
30003 Murcia
Tlf: 968 359908

INVESTIGADOR: Ascensión Sánchez Fernández

INTRODUCCIÓN

Le pedimos que participe en un estudio por haber sido intervenida de cáncer de mama, y haberle realizado una linfadenectomía axilar. En ocasiones las pacientes que han sido sometidas a estas técnicas quirúrgicas pueden presentar complicaciones, como el hombro doloroso. El tratamiento fisioterápico es un procedimiento habitual, usado de forma frecuente en la resolución de estos problemas y se aplica de manera habitual en el hospital. El objetivo del presente estudio es comprobar que resulta igual de eficaz si dicho tratamiento fisioterápico se aplica en el domicilio, en la prevención y tratamiento de los problemas del hombro en estas pacientes.

Usted tiene la probabilidad de realizar el tratamiento fisioterápico de dos formas:

- a) GRUPO 1: En el hospital, aplicado por un fisioterapeuta (tratamiento habitual)
- b) GRUPO 2: En su domicilio, mediante el aprendizaje de los ejercicios en consulta externa de Rehabilitación (tratamiento en estudio, tratamiento experimental)

Tiene las mismas probabilidades de hacerlo en un grupo u otro (50%).

Por favor, lea atentamente este documento de consentimiento y coméntelo con su médico. Puede llevarse a casa un ejemplar no firmado para reflexionar sobre éste o comentarlo con su familia o amigos antes de tomar una decisión. Si decide que quiere participar en este estudio le pediremos que firme el documento de consentimiento para confirmar que ha sido informado sobre este estudio, que se ha contestado a todas sus preguntas y que acepta participar. Usted recibirá una copia del formulario de consentimiento firmado.

INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO, PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este estudio será llevado a cabo en el Hospital Universitario Reina Sofía de Murcia, en el servicio de Rehabilitación, por un médico rehabilitador. En este estudio, usted recibirá información sobre el hombro doloroso, en relación al procedimiento quirúrgico al que ha sido sometida, y las variantes de tratamiento fisioterápico que se pueden emplear para mejorar sus síntomas.

Antes de que sea incluido en el estudio (visita de inclusión del estudio) se revisará su historial médico completo incluyendo cualquier medicación actual y anterior. La información que se recoja incluirá su historial de dolor en hombro, antecedentes de cáncer en la mama contralateral y sobre los tratamientos adyuvantes a los que va a ser (o ha sido) sometida. El propósito de todo ello es comprobar que usted cumple las exigencias de inclusión en el estudio

No tendrá que realizarse ninguna exploración complementaria adicional, como radiografías, analíticas o ecografía.

La duración prevista de su estudio es de 16 semanas.

Después de la visita de inclusión en el estudio, se le pedirá que acuda nuevamente a la consulta de su médico para las visitas de seguimiento rutinarias. Además el médico contactará con usted una vez finalice su participación en el mismo para ver como se encuentra y le rogamos que informe a su médico del estudio si ha tomado su medicación conforme a lo prescrito o si ha habido cualquier interrupción en el tratamiento. Si es posible, dígale al médico el motivo de interrupción de su tratamiento.

En el transcurso del estudio el investigador recogerá información relacionada el dolor y/o limitación en la articulación del hombro, así como también será informado de los procedimientos fisioterápicos a los que van a ser sometidas.

CRONOLOGÍA

Pasará una **visita previa a la cirugía**, en la que se le realizará un estudio de ambos hombros y tendrá que cumplimentar unos formularios que le proporcionará su médico. Si cumple los criterios de inclusión en el estudio, pasará una nueva visita en los 7 primeros días tras la cirugía y será incluido en uno de los dos grupos del estudio, mediante un procedimiento informático en el que tiene una probabilidad del 50% de ser asignado a un grupo u otro (tratamiento fisioterápico en casa o en el hospital, según corresponda) e iniciará tratamiento durante un mes.

Posteriormente **será revisado en Consulta Externa** por el médico investigador del estudio, **a las 4 semanas** y a las **12 semanas** de haber acabado el tratamiento fisioterápico. En estas visitas programadas al hospital, su médico le pedirá que cumplimente unos formularios para conocer su opinión sobre la evolución de su enfermedad

En el caso de pertenecer al grupo de tratamiento domiciliario (tratamiento experimental), aprenderá los ejercicios que ha de realizar en casa previamente en consulta externa, y serán supervisados por un médico rehabilitador en dicha consulta. En todo momento dispondrá de un teléfono de contacto para subsanar cualquier duda que pueda surgirle durante la duración del mismo.

EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO

Los beneficios de pertenecer al grupo de tratamiento fisioterápico domiciliario son la posibilidad de realizar un tratamiento dirigido, con la comodidad de hacerlo desde su domicilio, sin la necesidad de desplazarse hasta el hospital, sin existir, por el contrario, ningún riesgo añadido respecto al tratamiento hospitalario. Este riesgo (en ambos grupos de tratamiento) es el aumento del dolor en la articulación del hombro, que deberá comunicar al médico investigador, que actuará en consecuencia como en la práctica habitual (tratamiento, etc...), aunque estas complicaciones son infrecuentes y de escasa repercusión clínica.

Para que este estudio sea eficaz y permita obtener información adecuada sobre como funciona este tratamiento fisioterápico en las pacientes con hombro doloroso y linfadenectomía axilar, es importante que preste atención a los siguientes puntos:

- Rellene los cuestionarios sinceramente.
- Informe al personal del estudio sobre cualquier problema de salud que padezca incluso si opina que estas molestias carecen de importancia.
- Informe al personal del estudio sobre el motivo de la eventual interrupción del tratamiento fisioterápico, tanto en domicilio como en el hospital.
- Informe al personal de estudio si desea abandonar este estudio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Embarazo y lactancia

Será decisión suya y de su médico que usted participe en este estudio de registro de datos durante el periodo de lactancia, si está embarazada, piensa que podría estar embarazada o está intentando quedarse embarazada.

Es importante que informe inmediatamente al médico del estudio si se ha quedado embarazada o piensa que podría estarlo mientras participa en el estudio. En este caso, su médico hablará con usted sobre cómo proseguir. Como parte de este estudio se recogerá información sobre su embarazo y el término de éste. Se le podría pedir que contestase preguntas sobre su embarazo y el bebé incluso después de la conclusión del estudio.

Riesgos desconocidos

Puede experimentar efectos secundarios o molestias que no se señalan durante la entrevista con el médico en consulta de Rehabilitación. Informe inmediatamente al médico del estudio o a sus colaboradores si tuviera algún problema.

SUSCRIPCIÓN DE SEGURO

No se ha suscrito una póliza de seguro de ensayo clínico dado que no se trata de un ensayo clínico con medicamentos, y que se cumplen las siguientes condiciones:

1. Los ejercicios cinesiterápicos que se aplican en el ensayo están autorizados en España y su uso se ajusta a las condiciones autorizadas y de práctica habitual.
2. Las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual.

GASTOS, PAGO POR LA PARTICIPACIÓN Y BENEFICIOS

La participación en el estudio no le supondrá coste alguno. Usted no recibirá ninguna compensación económica, ni directa ni indirecta, por participar en este estudio. La recogida de su información para este estudio no implica riesgo o beneficio alguno para usted. Los datos obtenidos pueden ser de interés científico y por tanto de utilidad para otras personas que requieran el mismo tipo de tratamiento.

ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN Y NUEVA INFORMACIÓN

El tratamiento de fisioterapia domiciliaria y hospitalaria para el hombro doloroso está ampliamente respaldado por la literatura médica. Si usted no desea participar en el estudio o recibir fisioterapia, el tratamiento alternativo consiste, solamente, en el tratamiento sintomático de las molestias que pueda presentar, fundamentalmente mediante analgésicos.

Usted será informado por escrito si surge nueva información que pueda afectar a su voluntad de seguir participando en este estudio, debiendo firmar un nuevo documento revisado de consentimiento informado

POLITICA DE PUBLICACIÓN

El investigador principal del estudio se compromete a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de este ensayo clínico autorizado en revistas científicas y se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

Los resultados o conclusiones del ensayo clínico se comunicarán preferentemente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o exagerar ésta.

PREGUNTAS

Si tiene cualquier pregunta relacionada con su participación en este estudio, con sus derechos como participante o si en cualquier momento piensa que ha padecido una reacción adversa del tratamiento al que está siendo sometida, póngase en contacto con:

Dr. Ascensión Sánchez Fernández (Investigador principal del estudio)

Nombre del medico a contactar para este estudio.

Teléfono de contacto: 968 35 99 08

CONFIDENCIALIDAD

El investigador garantizará la confidencialidad de los datos de los sujetos y velará porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La información recogida en este estudio será empleada para determinar la efectividad y la seguridad del tratamiento fisioterápico aplicado en el domicilio de la paciente, mediante el aprendizaje de los ejercicios en consulta frente al tratamiento convencional aplicado en el ámbito hospitalario en el tratamiento y prevención de los

trastornos del hombro de las pacientes sometidas a una linfadenectomía axilar. En este estudio se recogerán datos relativos a su salud procedentes de su Historia Clínica. La información recogida será únicamente empleada para investigación clínica y adicionalmente para su comunicación a las Autoridades Sanitarias Nacionales.

Con el fin de recoger sus datos clínicos, verificar que estos sean correctos y comprobar que el estudio se realiza adecuadamente, podrán tener acceso a su Historia Médica, el Investigador y otros miembros empleados del Centro donde se desarrolle el estudio.

Al firmar este impreso, autoriza a las personas implicadas en el estudio a tener acceso a sus registros médicos hasta donde permite la legislación vigente.

Los documentos e información que de usted pudieran recogerse durante la realización del estudio se manejarán de forma estrictamente confidencial y serán, en cualquier caso, tratados de forma anónima, puesto que no se recogerán ni su nombre, ni sus iniciales, ni cualquier otro dato que permita identificarle. Por tanto la publicación de los resultados del estudio en ningún caso podrá permitir su identificación.

Conforme a las disposiciones legales, usted tiene derecho a conocer los datos del estudio que sobre usted se recojan, a obtener una copia, y a conocer el uso que puedan darse a los mismos. Dicha información le será suministrada por el investigador.

ABANDONO / PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su médico del estudio (investigador principal) puede interrumpir su participación en el estudio sin su consentimiento si es para su beneficio. Su médico puede decidir con libertad si tratarle con otro tratamiento mientras continúa su seguimiento en el estudio.

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted tiene derecho a no participar en este estudio y si participa, tiene derecho a retirar su consentimiento y suspender su participación en cualquier momento. En ninguno de los dos casos su decisión supondrá perjuicio alguno ni pérdida de beneficios a los que legítimamente tiene derecho en el cuidado de su salud.

Si suspende definitivamente el tratamiento fisioterápico llevado a cabo en su domicilio o en el ámbito hospitalario, su médico continuará haciéndole seguimiento con el fin de evaluar posibles efectos adversos, a no ser que usted decida retirar el consentimiento.

Retirar el consentimiento no supone automáticamente revocar la autorización para utilizar su información médica personal o tenerla disponible. Su petición de revocar la autorización para utilizar su información médica o tenerla disponible debe estar documentada por escrito y usted debe entregárselo a su médico (en la página 1 tiene el contacto del médico). Como su información médica personal es necesaria para este estudio, en el caso de que no firme este consentimiento o decida retirarlo, no podrá participar en este estudio. Su solicitud de retirar el consentimiento no incluye retirar la información ya utilizada o disponible, ni la información recogida antes de esta solicitud de retirada, ni la necesaria para salvaguardar la integridad científica del estudio.

Si decide suspender su participación en el estudio debe informar primero a su médico del estudio.

CONSENTIMIENTO

He leído esta información. Mis preguntas han sido contestadas. Accedo voluntariamente a participar en este estudio y recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento. Certifico que no participo actualmente en otro estudio de investigación y que he hablado con el médico del estudio sobre las consecuencias de tal actividad.

Con la firma de este formulario de consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos legales. Al firmar este impreso de consentimiento informado, yo en mi propio nombre o a través de representante en su caso, autorizo el acceso a mis datos clínicos en los términos expuestos en este documento

Firma del sujeto

Fecha: dd/mm/aaaa

Nombre del sujeto en letra de imprenta

Firma del representante legal (si fuera necesario)

Fecha: dd/mm/aaaa

Nombre del representante legal en letra de imprenta (si fuera necesario)

Firma del investigador que explica el consentimiento

Fecha: dd/mm/aaaa

Nombre del investigador que explica el consentimiento en letra de imprenta

Anexo 3: Cuestionario de la EORTC QLQ-C30.



EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

--	--	--	--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñado/a?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

Anexo 4: Cuestionario de la EORTC BR23.



EORTC QLQ - BR23

Las pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas o problemas. Por favor indique hasta qué punto ha experimentado usted estos síntomas o problemas durante la semana pasada.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
32. ¿Tenían la comida y la bebida un sabor diferente al habitual?	1	2	3	4
33. ¿Le dolieron los ojos, se le irritaron o le lloraron?	1	2	3	4
34. ¿Se le cayó algo de pelo?	1	2	3	4
35. Conteste a esta pregunta sólo si le cayó algo de pelo: ¿Se sintió preocupada por la caída del pelo?	1	2	3	4
36. ¿Se sintió enferma o mal?	1	2	3	4
37. ¿Ha tenido subidas repentinas de calor en la cara o en otras partes del cuerpo?	1	2	3	4
38. ¿Tuvo dolores de cabeza?	1	2	3	4
39. ¿Se sintió menos atractiva físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
40. ¿Se sintió menos femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
41. ¿Le resultó difícil verse desnuda?	1	2	3	4
42. ¿Se sintió desilusionada con su cuerpo?	1	2	3	4
43. ¿Estuvo preocupada por su salud en el futuro?	1	2	3	4
Durante las últimas <u>cuatro</u> semanas:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
44. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
45. ¿Hasta qué punto tuvo una vida sexual activa? (con o sin coito)	1	2	3	4
46. Conteste a esta pregunta sólo si tuvo actividad sexual: ¿Hasta qué punto disfrutó del sexo?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
47. ¿Sintió algún dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
48. ¿Se le hinchó el brazo o la mano?	1	2	3	4
49. ¿Tuvo dificultad para levantar el brazo o moverlo a los lados?	1	2	3	4
50. Ha tenido algún dolor en la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
51. ¿Se le hinchó la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
52. ¿Sintió que la zona de su pecho afectado estaba más sensible de lo normal?	1	2	3	4
53. ¿Ha tenido problemas de piel en la zona de su pecho afectado (P.E. picor, sequedad, descamación)?	1	2	3	4

Anexo 5: Cuestionario FACT-B+4.

FACT-B + 4 (4ª Versión)

A continuación encontrará una lista de afirmaciones sobre situaciones muy comunes en personas con su misma enfermedad. **Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.**

ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD

	Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GP1	0	1	2	3	4
GP2	0	1	2	3	4
GP3	0	1	2	3	4
GP4	0	1	2	3	4
GP5	0	1	2	3	4
GP6	0	1	2	3	4
GP7	0	1	2	3	4

AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL

	Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GS1	0	1	2	3	4
GS2	0	1	2	3	4
GS3	0	1	2	3	4
GS4	0	1	2	3	4
GS5	0	1	2	3	4
GS6	0	1	2	3	4
Q1	<i>Sin importar su nivel actual de actividad sexual, conteste a la siguiente pregunta. Si prefiere no contestarla, marque esta casilla <input type="checkbox"/> y continúe con la siguiente sección.</i>				
GS7	0	1	2	3	4

FACT-B + 4 (4ª Versión)

Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

<u>ESTADO EMOCIONAL</u>		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GE1	Me siento triste.....	0	1	2	3	4
GE2	Estoy satisfecho de cómo me estoy enfrentando a mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GE3	Estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GE4	Me siento nervioso(a).....	0	1	2	3	4
GE5	Me preocupa morir.....	0	1	2	3	4
GE6	Me preocupa que mi enfermedad empeore.....	0	1	2	3	4

<u>CAPACIDAD DE FUNCIONAMIENTO PERSONAL</u>		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GF1	Puedo trabajar (incluya el trabajo en el hogar).....	0	1	2	3	4
GF2	Mi trabajo me satisface (incluya el trabajo en el hogar).....	0	1	2	3	4
GF3	Puedo disfrutar de la vida.....	0	1	2	3	4
GF4	He aceptado mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GF5	Duermo bien.....	0	1	2	3	4
GF6	Disfruto con mis pasatiempos de siempre.....	0	1	2	3	4
GF7	Estoy satisfecho(a) con mi calidad de vida actual.....	0	1	2	3	4

FACT-B + 4 (4ª Versión)

Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

<u>OTRAS PREOCUPACIONES</u>		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchí- simo
B1	Me ha faltado el aire para respirar.....	0	1	2	3	4
B2	Estoy preocupada con la manera de vestirme.....	0	1	2	3	4
B3	Tengo el brazo o los brazos hinchados o doloridos.....	0	1	2	3	4
B4	Me siento físicamente atractiva.....	0	1	2	3	4
B5	Me molesta la pérdida de cabello.....	0	1	2	3	4
B6	Me preocupa que otros miembros de mi familia puedan padecer la misma enfermedad.....	0	1	2	3	4
B7	Me preocupan las consecuencias del estrés (la tensión) en mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
B8	Me molestan los cambios de peso.....	0	1	2	3	4
B9	Me sigo sintiendo una mujer.....	0	1	2	3	4
P2	Tengo dolor en ciertas partes del cuerpo.....	0	1	2	3	4
Q6	¿En qué lado fue su operación de seno? Izquierdo Derecho (<i>Encierre una respuesta en un círculo</i>)					
B10	Me duele mover el brazo de este lado.....	0	1	2	3	4
B11	Tengo escasa movilidad en el brazo de este lado.....	0	1	2	3	4
B12	Tengo adormecimiento en el brazo de este lado.....	0	1	2	3	4
B13	Siento rigidez en el brazo de este lado.....	0	1	2	3	4

Anexo 6: Cuaderno de recogida de datos.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS PACIENTE.

FECHA:

CODIGO PACIENTE

VISITA BASAL: PRE-CIRUGÍA.

• **Criterios de inclusión en el estudio.**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes intervenidas en el HGURS de linfadenectomía por cáncer de mama por los servicios de Ginecología y Cirugía General.
- Pacientes que presentan en la escala EVA una puntuación de 1 o mayor en relación al dolor de hombro.
- Pacientes que presentan afectación de la movilidad del hombro.
- Pacientes que, conociendo la terapia a la que van a ser sometidas, firman el consentimiento informado.

¿Cumple criterios de inclusión? **SI** **NO**

• **Criterios de exclusión del estudio:**

- Pacientes menores o incapacitadas.
- Pacientes que no quieren entrar en el estudio.
- Pacientes que han padecido previamente cáncer de mama contralateral.
- Pacientes que presentan dificultades idiomáticas, que impiden una correcta comunicación y cumplimentación de los test.

• **Medicación analgésica habitual pautada.**

- Las pacientes mantendrán su medicación analgésica habitual, no pudiendo cambiarla durante el tiempo que dure el estudio.

- ANALGESICOS: paracetamol, nolotil y otros
- AINES
- OPIACEOS MENORES: Tramadol y/o codeína
- OPIACEOS MAYORES: Fentanilo, buprenorfina
- Ninguna

• **Medicación analgésica de rescate:**

- Podrán tomar, como medicación analgésica de rescate, paracetamol 1 g / 8 horas y nolotil en comprimidos cada 8 horas, siempre que no sean alérgicas a ninguno de ellos.

• **Pruebas complementarias previas:**

- Rx de hombro.....
- Ecografía.....
- Resonancia magnética de hombro.....
- Ninguna.....

RESULTADO:

• **FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:** **SI** **NO**

• **ALEATORIZACIÓN PACIENTE**

▪ **INICIO DE TTO FISICO. Fecha:**

VARIABLES DEL ESTUDIO

- **EDAD**
- **SEXO**
 1. Mujer
 2. Varon
- **PESO (en Kg)**
- **ALTURA (en metros)**
- **ESTADIO ENFERMEDAD**
 1. Estadio I
 2. Estadio II
 3. Estadio III

- **TIPO CIRUGÍA**
 1. Conservadora
 2. Radical
 3. Oncoplastia de simetrización
- **FECHA CIRUGIA**
- **NIVEL LINFADENECTOMIA**
 1. Nivel I
 2. Nivel I y II
 3. Nivel I, II y III
- **DIAS TOTALES DE DRENAJE**

- **COMPLICACIONES**
 1. Dehiscencia de la herida quirúrgica
 2. Infección de la herida quirúrgica.
 3. Serosa
 4. Otras
- **DIAS ESTANCIA HOSPITALARIA**
- **SINTOMAS PREVIOS HOMBRO**
- **TTO REHABILITADOR PREVIO**
 1. Cinesiterapia
 2. Electroterapia analgésica.
 3. Infiltración articular
 4. Otros
- **FECHA DE DICHO TRATAMIENTO:**
- **DURACIÓN DEL MISMO**
- **LATERALIDAD**
 1. Derecha
 2. Izquierda
- **DOMINANCIA**
 1. Brazo dominante
 2. Brazo no dominante.
- **TERAPIAS ADYUVANTES**
 1. QMT
 2. RDT
 3. TTO HORMONAL
 4. QMT+RDT
 5. QMT+RDT+TRATAMIENTO HORMONAL
 6. OTROS

- **COMPLICACIONES TERAPIA ADYUVANTE**
 1. FIEBRE
 2. INGRESOS HOSPITALARIOS
 3. INFECCION
 4. OTROS

- **NIVEL ESTUDIOS**
 1. Estudios primarios
 2. Estudios de grado medio
 3. Estudios universitarios
 4. Ninguno

- **ESTADO CIVIL**
 1. Soltera/o
 2. Casada/o
 3. Divorciada/o
 4. Viuda/o

- **HIJOS**

- **PROFESION**

- **PATOLOGÍA CONCOMITANTE**
 1. No
 2. Reumática
 3. Cardio-respiratorio
 4. Aparato Locomotor
 5. Otorrino
 6. Oftalmológica
 7. Digestiva
 8. Ginecológica
 9. Psiquiátrica
 10. Endocrino-metabólica

- **TRATAMIENTO REQUERIDO PARA SU PATOLOGIA DE BASE**

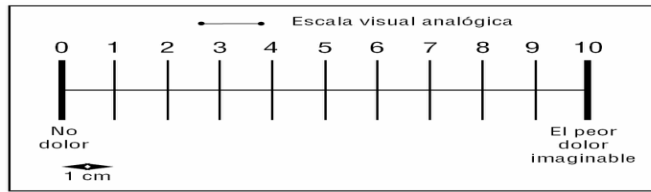
PROTOCOLO DEL ESTUDIO:

VISITA BASAL (PRE-CIRUGÍA).

- HOMBRO AFECTO:
- FECHA
- Balance articular del hombro (goniómetro convencional):

	HOMBRO IPSILATERAL	HOMBRO CONTRALATERAL
FLEXION		
ABDUCCION		
ROTACION EXTERNA		
ROTACION INTERNA		

- Valoración del dolor en hombro



PRIMERA VISITA (ENTRE EL DIA 1 Y 7 POST-CIRUGÍA).

- Se recogerán los datos previamente descritos y se hará una valoración de la articulación del hombro:

- FECHA
- Balance articular del hombro (goniómetro convencional):

	HOMBRO IPSILATERAL	HOMBRO CONTRALATERAL
FLEXION		
ABDUCCION		
ROTACION EXTERNA		
ROTACION INTERNA		

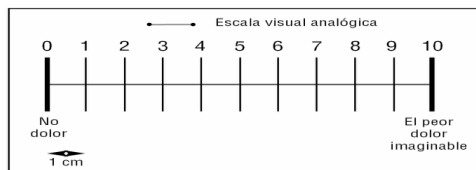
- Valoración de la cicatriz quirúrgica

- Complicaciones.
 1. Infección
 2. Dehiscencia
 3. Sangrado
 4. Retracción
 5. Adherencia
 6. Hipertrofia
 7. Otras
 8. Ninguna

- Valoración de la piel del miembro intervenido

- Complicaciones
 1. Infección (erisipela)
 2. Fibrosis
 3. Herida
 4. Dishidrosis
 5. Otras
 6. Buen estado

- Valoración del dolor en hombro (ver documentos adjuntos):



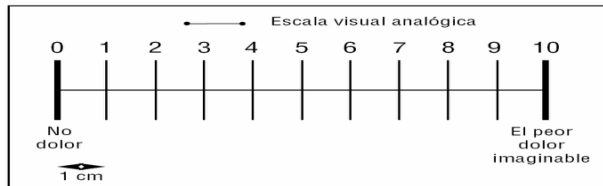
SEGUNDA VISITA (A LAS 4 SEMANAS DEL INICIO DE TTO):

- FECHA
- Balance articular del hombro (goniómetro convencional, medición en grados):

	HOMBRO IPSILATERAL	HOMBRO CONTRALATERAL
FLEXION		
ABDUCCION		
ROTACION EXTERNA		
ROTACION INTERNA		

- Valoración de la cicatriz quirúrgica
 - Complicaciones.....
 1. Infección
 2. Dehiscencia
 3. Sangrado
 4. Retracción
 5. Adherencia
 6. Hipertrofia
 7. Otras
 8. Ninguna
- Valoración de la piel del miembro intervenido
 - Complicaciones.....
 1. Infección (erisipela)
 2. Fibrosis
 3. Herida
 4. Dishidrosis
 5. Otras
 6. Buen estado

- Valoración del dolor en hombro (Ver documento adjunto):



- **COMPLICACIONES DE TTO**

1. Dolor articular
2. Limitación articular
3. Dolor en cicatriz quirúrgica
4. Dehiscencia de la cicatriz
5. Aumento del débito en drenajes
6. Otras
7. Ninguna

- **CUMPLIMIENTO TTO**

1. Tratamiento completo (más de 15 sesiones) y en fecha prevista.
2. Tratamiento completo, retraso en el inicio del mismo
3. Tratamiento incompleto (menos de 15 sesiones) en fecha prevista
4. Tratamiento incompleto (menos de 15 sesiones) retraso en el inicio.
5. No tratamiento.

- **ABANDONO**

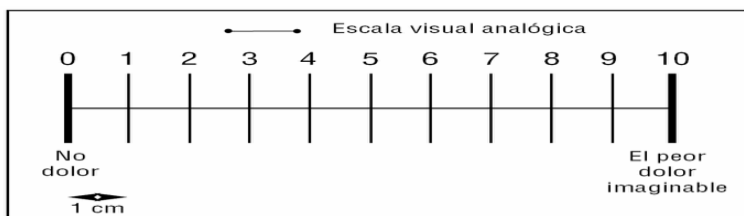
1. Dolor
2. Síndrome depresivo
3. Efectos secundarios de tratamiento adyuvante
4. Imposibilidad de aprendizaje de ejercicios.
5. No abandona

TERCERA VISITA (A LAS 12 SEMANAS DE FINALIZAR EL TRATAMIENTO CINESITERÁPICO):

- FECHA
- Balance articular del hombro (goniómetro convencional):

	HOMBRO IPSILATERAL	HOMBRO CONTRALATERAL
FLEXION		
ABDUCCION		
ROTACION EXTERNA		
ROTACION INTERNA		

- Valoración de la cicatriz quirúrgica
 - Complicaciones
 1. Infección
 2. Dehiscencia
 3. Sangrado
 4. Retracción
 5. Adherencia
 6. Hipertrofia
 7. Otras
 8. Ninguna
- Valoración de la piel del miembro intervenido
 - Complicaciones
 1. Infección (erisipela)
 2. Fibrosis
 3. Herida
 4. Dishidrosis
 5. Otras
 6. Ninguna
- Valoración del dolor en hombro:



- **COMPLICACIONES DE TTO**
 1. Dolor articular
 2. Limitación articular
 3. Dolor en cicatriz quirúrgica
 4. Dehiscencia de la cicatriz
 5. Aumento del débito en drenajes
 6. Otras
 7. Ninguna
- **CUMPLIMIENTO TTO**
 1. Tratamiento completo (más de 15 sesiones) y en fecha prevista.
 2. Tratamiento completo, retraso en el inicio del mismo
 3. Tratamiento incompleto (menos de 15 sesiones) en fecha prevista
 4. Tratamiento incompleto (menos de 15 sesiones) retraso en el inicio.
 5. No tratamiento.
- **ABANDONO, CAUSAS**
 1. Dolor
 2. Síndrome depresivo
 3. Efectos secundarios de tratamiento adyuvante
 4. Imposibilidad de aprendizaje de ejercicios.
 5. No abandono

CIERRE DEL ESTUDIO