



**Doble grau en Ciències de l'Activitat Física i l'Esport i Fisioteràpia**

**Escola Superior de Ciències de la Salut**

Treball Final de Grau:

**Efectes d'un programa de rehabilitació centrat en la funcionalitat de la mà en dones diagnosticades amb càncer ERBB2- tractades amb aromatasa.**

Alumne: Víctor Lagunas i Ordóñez

Directora: Anabel Casanovas Álvarez

5è Doble Grau CAFE i Fisioteràpia / TCM UPF

12/02/2024, Mataró (Barcelona)

*A tu, mama, per creure sempre en mi*

## Agraïments

Als meus pares, el triangle de la meva vida, per ser un suport incondicional durant tota la meva vida i per estar al meu costat a les bones i a les dolentes.

A la Daniela, un milió de gràcies per la teva paciència i que sempre estiguis disposada a donar-me un cop de mà quan més ho necessito.

Al meus companys de promoció, en Moisès, en Dani, en Pol i l'Eloi per compartir aquests cinc anys plens d'aprenentatge i riures i per ensenyar-me a estimar la professió que mai més ens farà treballar.

A tots els professors, per guiar-me i ensenyar-me durant aquests cinc anys i en especial a l'Anabel que ha fet possible l'entrega d'aquest treball.

## Índex de continguts

<b>Resum .....</b>	<b>6</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Introducció.....</b>	<b>8</b>
1.1. El càncer de mama .....	8
1.2. El càncer de mama i les limitacions de funcionalitat .....	9
<b>2. Justificació de l'estudi.....</b>	<b>11</b>
<b>3. Objectius i hipòtesi.....</b>	<b>13</b>
<b>3.1. Objectius .....</b>	<b>13</b>
3.1.1. Objectiu general .....	13
3.1.2. Objectius específics .....	13
<b>3.2. Hipòtesis.....</b>	<b>13</b>
<b>4. Metodologia .....</b>	<b>14</b>
<b>4.1. Disseny de l'estudi .....</b>	<b>14</b>
<b>4.2. Assignació als grups d'estudi .....</b>	<b>14</b>
<b>4.3. Població i mostra .....</b>	<b>14</b>
4.3.1. Població.....	14
4.3.2. Mostra.....	14
4.3.3. Criteris d'inclusió i exclusió.....	15
<b>4.3. Grups d'estudi.....</b>	<b>15</b>
<b>4.4. Variables de resultat .....</b>	<b>16</b>
<b>4.5. Recollida de dades i procediment .....</b>	<b>17</b>
<b>4.6. Descripció de la proposta d'intervenció .....</b>	<b>19</b>
<b>4.7. Anàlisi estadístic .....</b>	<b>22</b>
<b>4.8. Consideracions ètiques.....</b>	<b>22</b>
<b>5. Cronograma.....</b>	<b>24</b>
<b>6. Pressupost .....</b>	<b>25</b>
<b>7. Limitacions i perspectives de futur .....</b>	<b>26</b>

<b>8. Referències bibliogràfiques.....</b>	<b>28</b>
<b>9. Annexos .....</b>	<b>32</b>
<b>Annex I.....</b>	<b>32</b>
<b>Annex II.....</b>	<b>33</b>
<b>Annex III.....</b>	<b>34</b>
<b>Annex IV.....</b>	<b>35</b>
<b>Annex V.....</b>	<b>36</b>
<b>Annex VI.....</b>	<b>38</b>
<b>Annex VII.....</b>	<b>40</b>
<b>Annex VIII.....</b>	<b>41</b>

## Índex d'imatges

<b>Imatge 1.</b> Diagrama del procediment de l'estudi .....	19
<b>Imatge 2.</b> Cronograma de les sessions durant les nou setmanes d'intervenció .....	20

## Índex de taules

<b>Taula 1.</b> Criteris d'inclusió i exclusió per formar part de l'estudi.....	15
<b>Taula 2.</b> Descripció dels grups d'estudi.....	16
<b>Taula 3.</b> Descripció de les variables d'estudi.....	16
<b>Taula 4.</b> Tractament a seguir amb les participants del grup control.....	21
<b>Taula 5.</b> Tractament a seguir amb les participants del grup d'intervenció. ....	21

## Resum

**Introducció:** El càncer de mama és un dels més diagnosticats en l'àmbit mundial i en concret, el de tipus ERBB2- es diagnostica en el 70% de les dones. Un dels principals tractaments és un comprimit oral diari d'aromatasa seguit una intervenció dels ganglis limfàtics de l'extremitat afectada. Això provoca una sèrie de limitacions de la funcionalitat que van des del limfedema fins a la pèrdua de mobilitat i força a aquesta extremitat. L'objectiu d'aquest treball és determinar si basar la rehabilitació, d'aquestes dones, diagnosticades amb BC de tipus ERBB2-, en la funcionalitat de la mà pot aportar millores pel que fa a la qualitat de vida i la força d'agari de l'extremitat afectada.

**Metodologia:** És un assaig clínic aleatoritzat on les participants (n= 134) duran a terme una intervenció de vuit setmanes dividides en dos grups. El grup control durà a terme una rehabilitació habitual després d'aquest tipus de tractament i el grup d'intervenció, realitzarà la rehabilitació basada en la recuperació de la funcionalitat de la mà. Un mesuratge preintervenció i una post determinaran les diferències significatives entre els grups i les variables, QoL i força d'agari, fent servir una prova T-student amb un p-valor de 0,05 i un interval de confiança del 95%.

**Resultats esperats:** S'espera que els resultats mostrin un augment estadísticament significatiu de la força d'agari i de la qualitat de vida en el grup d'intervenció. Això, ens farà pensar que els professionals que prescriuin la rehabilitació a aquest tipus de pacients haurà de tenir present la funcionalitat de la mà com un dels objectius principals.

**Conclusions:** Si obtenim els resultats esperats, és important destacar que aquest estudi pot marcar un precedent pel que fa a la rehabilitació d'aquestes dones i que cal continuar investigant en aquest àmbit i sentit per crear més evidència amb mostres més amples i períodes de temps més llargs.

**Paraules clau:** *càncer de mama, funcionalitat de mà, ERBB2-, rehabilitació, fisioteràpia, força d'agari, qualitat de vida.*

## Abstract

**Introduction:** Breast cancer is one of the most commonly diagnosed cancers worldwide and in particular, ERBB2- type is diagnosed in 70% of women. One of the main treatments is a daily oral aromatase tablet followed by lymph node intervention in the affected limb. This results in a number of functional limitations ranging from lymphoedema to loss of mobility and strength to the affected limb. The aim of this study is to determine whether basing the rehabilitation of these women, diagnosed with BC of ERBB2-types, on the functionality of the hand can bring improvements in terms of quality of life and grip strength of the affected limb.

**Methodology:** This is a randomised clinical trial where participants (n=134) will undergo an eight-week intervention divided into two groups. The control group will perform usual rehabilitation after this type of treatment and the intervention group will perform rehabilitation based on the recovery of hand functionality. A pre and post intervention measurement will determine significant differences between the groups and the variables, QoL and grip strength, using a T-test with a p-value of 0.05 and a 95% confidence interval.

**Expected results:** The results are expected to show a statistically significant increase in grip strength and quality of life in the intervention group. This will lead us to think that professionals prescribing rehabilitation to this type of patients will have to keep hand functionality in mind as one of the main objectives.

**Conclusions:** If we obtain the expected results, it is important to highlight that this study may set a precedent in terms of the rehabilitation of these women and that further research in this area and sense must be carried out to create more evidence with larger samples and longer periods of time.

**Key words:** *breast cancer, hand functionality, ERBB2-, rehabilitation, physiotherapy, grip strength, quality of life.*

## 1. Introducció

### 1.1. El càncer de mama

En els últims anys el càncer ha augmentat com a causa de mort de la població mundial. L'Organització Mundial de la Salut (OMS, a partir d'ara) estima que és la segona causa de mort, darrere de les malalties cardiovasculars, causant a l'any unes nou milions de morts.

Per posar-ho una mica en context, si realitzem un filtratge amb l'aplicatiu Cancer Today de l'OMS, posant la incidència del càncer de mama (BC abreviat des d'aquest moment) en dones, d'entre trenta-cinc i seixanta-nou anys a la regió d'Europa, ens apareixen més de tres-centes vint mil dones afectades. En un document de la Sociedad Española de Oncología Médica de l'any 2020, es comenta que el càncer és, també, la segona causa de morbiditat en aquest país amb gairebé dos-cents vuitanta mil nous casos l'any 2020. Pel que fa al BC, el nombre arriba als trenta-tres mil nous casos el mateix any, essent així un dels càncers més sovint diagnosticats a les dones espanyoles. La prevalença d'aquesta malaltia és elevada, situant-se en cent trenta mil tumors per l'any 2018. Quant a mortalitat se situa com el primer tipus de càncer, amb unes sis mil cinc-cents dones l'any 2018.

Aquestes dades ens aboquen a un futur on l'increment de la incidència i la prevalença del càncer va en augment, a causa d'un envelliment de la població i l'increment de l'exposició als factors de risc associats (1).

Els tumors mamaris s'inicien, siguin benignes o carcinomes, amb una hiperproliferació ductal (2) seguits de la generació de microambients tumorals, com els macròfags, que provoquen una progressió del carcinoma (3).

En l'estudi "*Risk Factors and Preventions of Breast Cancer*" de Sun i col·laboradors (2017), es relacionen tres gens estretament relacionats amb el BC: el BRCA1/2, codifica les proteïnes supressores de tumors; el HER2, sobreexpressió provoca un augment del 20% de les cèl·lules canceroses; i el EGFR (acrònim en anglès per a: Receptor del Factor de Creixement Epidèrmic). També s'estableixen els principals factors de risc per a aquesta malaltia: edat, historial familiar, factors reproductius, nivells d'estrògens i l'estil de vida.

La prevenció primària sembla que demana mantenir una dieta equilibrada amb un nivell baix d'aliments processats i controlar l'obesitat, ja que està directament relacionat amb el risc de patir qualsevol mena de càncer (4); minimitzar el consum d'alcohol puix que hi ha evidències que l'etanol augmenta en un 8% el risc de BC (5); i l'exercici físic d'intensitat moderada-alta sembla reduir el risc entre un 10-25% (6). La prevenció secundària, un cop detectada la malaltia, consisteix en un òptim "*screening*" de la malaltia per valorar tots els aspectes del possible tumor: palpació, mamografia, ultrasonografia, ressonància magnètica (2).



Un dels càncers de mama més incidents és el ERBB2-, que es dona en el 70% dels casos (7) amb una supervivència per sobre del 99% (8). Aquest càncer apareix quan el receptor  $\alpha$  de l'estrogen activa els camins de creixement oncogènic i el seu tractament és a través d'un comprimit oral diari durant mínim cinc anys (3) que pot ser de tamoxifen o aromatasa, seguit, habitualment, d'una intervenció quirúrgica, a nivell proximal de l'extremitat superior, per extreure una part dels ganglis limfàtics, evitant així una possible metastasi (9), coneguda com a dissecció de ganglis limfàtics axil·lars (ALND, acrònim en anglès).

S'ha vist que amb aquest tractament es redueix, aproximadament a la meitat, la taxa de recurrència (10) del càncer. Tot i això, aquest tractament provoca una sèrie d'efectes secundaris (3), sobretot en aquelles dones que estan en tractament d'inhibició de l'aromatasa (11): els efectes més habituals són calors espontànies, en un 37%, i artràlgies o miàlgies, en un 34% (12). També pot aparèixer osteoartritis (11), molt relacionada amb les fractures òssies.

## 1.2. El càncer de mama i les limitacions de funcionalitat

Una de les condicions que poden partir les dones intervingudes, és el limfoedema. Aquesta patologia es causada per l'acumulació de líquid limfàtic en l'espai extracel·lular a causa de la incapacitat del sistema limfàtic de transportar-lo de forma òptima fora de l'àrea afectada (13). Això provoca, a extremitat afecta, inflamació, limitació del rang de moviment, dolor, braç feixuc i entumiment (13–15).

En una metaanàlisi de l'any 2013 elaborat per DiSipio i col·laboradors (16), s'indicava que les dones que havien estat sotmeses a la ALND tenien quatre vegades més possibilitats de desenvolupar un limfedema, que aquelles que havien rebut una biòpsia del gangli sentinella (SLNB, acrònim en anglès). Aquesta condició també comporta una pèrdua de força en tota l'extremitat superior (14), des de l'articulació glenohumeral fins a les metacarpofalàngiques. Les pèrdues de força són causades per l'augment de massa corporal a l'extremitat superior afecta i no pel mateix limfoedema (17).

Una de les valoracions més estudiades per mesurar la força de la mà, és a través del "*handgrip test*" (18,19). S'ha determinat que no només és capaç de valorar la força sinó altres variables com l'esperança de vida (20), l'estat nutricional (21) i inclús com a biomarcador per les persones d'edat avançada (22).

En un estudi fet a Colòmbia per Benavides-Rodríguez i col·laboradors l'any 2017, es va investigar la relació entre la força d'agarrar i la massa muscular en dones supervivents de BC. Els autors van veure que la força de la mà no estava estretament lligada a la massa muscular d'aquestes dones, però que això no excloua un possible risc de patir sarcopènia.

En altres estudis (23), on es va mesurar la força de la mà a través d'electromiografia, si que es va veure una disminució en la força de tota l'extremitat superior, en especial de la mà, i sobretot en aquelles dones que havien estat intervingudes en el costat no dominant.

Aquest estudi pretén investigar si una rehabilitació (RHB, des d'aquest punt) basada en la funcionalitat de la mà, és capaç de millorar, de forma significativa, la força d'agarrar i la qualitat de vida, de dones que pateixen algun tipus de condició relacionada amb la falta de funcionalitat de l'extremitat superior, després d'un tractament amb inhibidors d'aromatasa i intervingudes de ALND.

O si, per contra, l'enfocament tradicional de la RHB oncològica del BC és igualment eficaç per millorar aquestes variables.

## 2. Justificació de l'estudi

Són molts els autors que han estudiat quina és la relació entre el BC i la pèrdua de funcionalitat de l'extremitat superior. D'aquests estudis s'extreu una conclusió: el BC, especialment aquell que cursa amb limfoedema, està molt relacionat amb la pèrdua de funcionalitat de tota l'extremitat superior afecta, des de l'espatlla fins a la mà (13,15,24).

En un estudi publicat l'any 2016 per McDuff i col·laboradors, es van analitzar a més dues mil dones supervivents de càncer. L'estudi volia conèixer quina era la probabilitat de desenvolupar un limfedema segons el tractament rebut per al càncer. Es va trobar que només pel fet de patir la patologia les possibilitats eren de gairebé el 14%, a més aquelles dones que havien sigut intervingudes de ALND tenien l'inici del limfedema més aviat (> dotze mesos post-operatòri).

El limfoedema cursa amb inflamació, dolor, pressió, fatiga o limitació del moviment articular, principalment durant la flexió del colze i l'espatlla i es relaciona molt amb la reducció de l'ús de l'extremitat afecta (25,26).

Com demostren diversos estudis, una disminució de l'ús o la immobilització d'una extremitat pot provocar alteracions musculoesquelètiques (27,28) com ara: desequilibris musculars, problemes amb el control postural i la propiocepció o rigidesa articular.

La recuperació de la funcionalitat total després de patir un BC és un dels punts claus per aconseguir superar aquesta malaltia. Òbviament, aquesta recuperació dependrà molt del tipus de càncer diagnosticat, el tractament rebut, les complicacions, els efectes secundaris, etc. (13). S'ha vist que aquesta RHB té majors beneficis sobre la qualitat de vida, en la funcionalitat i l'antropometria, quan aquesta es fa de forma multidisciplinària (29), és a dir, quan tots els professionals assistencials participen de forma activa (30).

En una revisió sistemàtica de revisions sistemàtiques es va demostrar que l'activitat física, un coneixement exhaustiu dels efectes del tractament rebut, un tractament específic per prevenir el limfoedema i intervencions sobre la salut psicosocials, eren els pilars fonamentals d'una òptima RHB.

Revisant la literatura científica, és més complicat trobar estudis que relacionin el BC i els seus efectes fisiològics sobre la funcionalitat de mà de l'extremitat afecta.

Brunelle i col·laboradores (2018), en estudi de cohorts, van trobar que una mà inflamada era un factor de risc important per desenvolupar limfedema, ja que dues de cada nou dones (22%) diagnosticades amb BC, tenien aquesta condició.

Cal incorporar estratègies i guies que puguin ajudar els professionals de la salut de l'àmbit oncològic, per tal d'ajudar a millorar la funcionalitat de la mà a través de guies pràctiques, amb bases científiques.

Les dones diagnosticades amb BC han de tenir una recuperació completa centrada en totes les funcions perdudes durant el tractament de la malaltia.

És per tot això que aquest estudi busca aportar un nou enfocament de la rehabilitació oncològica del BC que es basi en la funcionalitat de mà i si aquesta, pot aportar millores significatives en la QoL i el GS en comparació amb la rehabilitació duta a terme fins ara.

### **3. Objectius i hipòtesi**

#### **3.1. Objectius**

##### **3.1.1. Objectiu general**

1. Demostrar si una rehabilitació basada en la funcionalitat de la mà, en dones afectades amb càncer de mama ERBB2- i tractades amb aromatasa, pot aportar millores significatives en la seva qualitat de vida i la seva força d'agarrí respecte a una rehabilitació oncològica habitual.

##### **3.1.2. Objectius específics**

2. Mesurar si les diferències, entre el grup control i el grup d'intervenció, són significatives.
3. Aportar una eina útil per al tractament de dones amb càncer ERBB2- tractades amb aromatasa que pèrdues en la funcionalitat de la mà.
4. Avaluar l'eficàcia de la rehabilitació de la funcionalitat de la mà en dones amb càncer ERBB2- tractades amb aromatasa.

#### **3.2. Hipòtesis**

1. El grup d'intervenció, que farà una rehabilitació basada en la funcionalitat de la mà, obtindrà millors resultats en les variables estudiades (QoL i GS).
2. S'obtindran millors resultats en les mesures de la força d'agarrí en el grup intervenció que en el grup control.
3. Els resultats que s'aconsegueixin respecte a la qualitat de vida, no seran estadísticament rellevants quan es comparin els grups de l'estudi.

## 4. Metodologia

### 4.1. Disseny de l'estudi

Aquest estudi es tracta d'un assaig clínic aleatoritzat, on els subjectes d'estudi són pacients dones diagnosticades del càncer ERBBS- i tractades amb aromataza i s'analitzen dos tractaments diferenciats, un relacionat amb la funcionalitat de mà i un altre de convencional.

Les participants són assignades als grups de manera aleatòria, i sense que cap dels membres investigadors en sàpiguen la localització, per estudiar les variables de més rellevància per a la recuperació del BC.

### 4.2. Assignació als grups d'estudi

L'aleatorització dels grups es durà a terme mitjançant el que es coneix com a aleatorització simple (31) que es durà a terme abans de les valoracions inicials i només si la participant ha signat i llegit el consentiment informat (*Annex I*) i la informació per als participants (*Annex II*).

A través del programari OxMaR aleatorització d'estudis clínics (32), es crea una llista amb totes les participants que han estat acceptades a l'estudi i que seran assignades al grup control o el grup intervenció de forma totalment aleatòria i assistida per ordinador.

Així es generarà un òptim equilibri entre grups i es crearà de forma totalment aleatòria sense cap intervenció dels investigadors.

### 4.3. Població i mostra

#### 4.3.1. Població

Dones d'entre trenta-cinc i seixanta anys, diagnosticades amb BC de tipus ERBBS-, tractades amb aromataza i amb complicacions de funcionalitat a la mà del costat afecte.

#### 4.3.2. Mostra

La mostra d'aquest estudi està conformada per dones amb un diagnòstic de BC de tipus ERBBS- i tractades amb aromataza que no hagin patit complicacions hospitalàries en l'últim any i sense patologies que impedeixin el correcte desenvolupament del protocol assignat.

La mostra es calcula amb la Calculadora de Grandària Mostral GRANMO (33).

Calen seixanta-set subjectes en el primer grup i seixanta-set en el segon per detectar una diferència igual o superior a 0.5 unitats. Aquesta mostra està calculada acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 0.95 i s'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 15%.

#### 4.3.3. Criteris d'inclusió i exclusió

Per participar en l'estudi serà necessari un consentiment informat (*annex I*) i també caldrà llegir atentament el full d'informació als participants (*annex II*), on s'explica el procediment que es durà a terme. A més, també caldrà presentar un informe mèdic del metge/ssa encarregat del seguiment del cas per tal de donar llum verda a la seva inclusió a l'estudi, assegurant que la participant té un bon estat de salut.

Criteris d'INCLUSIÓ	Criteris d'EXCLUSIÓ
Diagnosticades amb BC de tipus ERBBS-.	Subjectes no federats o que practiquin més d'un esport de forma habitual.
Estat de forma òptim amb autorització mèdica. Sense complicacions hospitalàries en l'últim any.	Autorització mèdica no presentada o baix estat de forma. Complicacions hospitalàries greus durant l'any previ a l'inici de l'estudi.
Edats entre els trenta-cinc i els seixanta anys.	Per sobre o per sota de l'edat.
Tractades amb aromataza.	Tractades amb un altre medicament.
Dèficits de funcionalitat a la mà del costat afectat. Dolor EVA >5 MRC prensió mà <4.	Sexe masculí.
Sexe femení.	No complir amb algun dels criteris d'inclusió.

**Taula 1.** Criteris d'inclusió i exclusió per formar part de l'estudi.

#### 4.3. Grups d'estudi

Com ja s'ha mencionat abans, aquest estudi és un RCT, això vol dir que els participants hauran de complir estrictament amb tots els criteris d'inclusió i amb cap criteri d'exclusió. Es farà servir una distribució de mostreig simple, és a dir, sense aplicar subgrups o estats, ja que els subjectes seran del mateix grup de població.

Aquests seran dividits en dos grups de forma totalment aleatòria i sense els investigadors de l'estudi puguin saber en quin grup es col·loca a cada subjecte.

Grup	Temps	Protocol
CG	8 setmanes	Tractament de fisioteràpia habitual descrit per a dones amb càncer de mama: exercicis de ROM (34), activitat física supervisada (35), tractament miofascial, etc.
IG		Tractament de fisioteràpia amb exercicis basats en la recuperació de la funcionalitat de la mà.

**Taula 2.** Descripció dels grups d'estudi.

#### 4.4. Variables de resultat

Les variables estudiades en les dones amb BC de tipus ERBSS- són les mateixes a l'inici que al final de la intervenció:

- Qualitat de vida.
- Força d'agarri.

Variable	Instrument de valoració	Breu descripció
Qualitat de vida	EORTC-BR23 (36)	Escala de valoració sobre els efectes de la malaltia. Consta de vint-i-tres preguntes valorades de l'u (en absolut) al quatre (molt). <i>Vegeu Annex I</i>
	Multidimensional Fatigue Symptom Inventory-Short-Form (37)	Escala autoreportada que consta de trenta preguntes, puntuades de l'u al deu, sobre la fatiga física, mental, etc. <i>Vegeu Annex II</i>
Força d'agarri	Escala de força muscular MRC (38)	Escala que avalua la força muscular del zero fins al cinc. <i>Vegeu Annex III</i>
	Dinamòmetre de Jamar (39)	Aparell que ens mostra la força d'agarri, en newtons, que té una persona. És un predictor d'esperança de vida.

**Taula 3.** Descripció de les variables d'estudi.



#### 4.5. Recollida de dades i procediment

Per la inclusió o no de les participants dins de la investigació, es faran servir dues proves senzilles per a d'agilitzar el procés. Per mesurar el dolor, es passarà l'escala analògica del dolor o escala EVA, on cada possible participant haurà d'indicar quin és el nivell de dolor que té a la mà de l'extremitat afectada, sigui realitzant alguna acció o en repòs. Posteriorment, se seguirà amb l'escala de força muscular MRC, on un dels investigadors valorarà en quin nivell estan les diferents musculatures implicades en la prensió de la mà i les diferents pinces. S'avaluaran els flexors i els extensors de canell i dits.

Un cop les participants hagin complert amb els criteris d'inclusió i exclusió (*vegeu Taula 1*), les participants diagnosticades amb BC de tipus ERBBS-, seran citades a una reunió inicial, on es farà una explicació detallada de: els objectius de l'estudi, els diferents grups d'estudi i els protocols d'intervenció, el procediment per la realització dels tests, així la informació legal necessària per poder fer l'estudi.

En el moment d'aquesta reunió, les cent trenta-quatre participants ja hauran estat assignats a un grup de forma aleatòria i és, en aquest moment, quan rebran la informació detallada, en format paper i digital. En ella s'inclourà un cronograma detallat de les deu setmanes en què s'especificaran: els horaris dels tractaments i de quin tipus seran; els dies i les hores dels tests; i les consideracions més importants per una execució òptima de les intervencions.

En aquesta mateixa reunió, es durà a terme una primera valoració. Aquest no es tindrà en compte per als resultats finals i només serà perquè les participants es familiaritzin amb les eines que es faran servir posteriorment. Aquestes proves es tornaran a dur a terme abans de començar les intervencions i un cop hagin finalitzat.

Quan hagin passat una setmana d'aquesta reunió, se citarà a les participants en una hora i un dia concret per realitzar la valoració inicial de l'estudi.

Els tests es duran a terme sota les mateixes condicions i pels mateixos investigadors per intentar minimitzar els errors i controlar així el risc de biaix. A continuació, es detallen una sèrie de condicions per la realització dels tests:

Seran sempre a la mateixa hora del dia per evitar influències en les respostes dels qüestionaris.

Les participants no podran comunicar en cap cas als investigadors avaluadors a quin grup pertanyen.

Els investigadors avaluadors no podran, en cap cas, realitzar el tractament de les participants sigui del grup que siguin.

L'ordre dels tests serà sempre el mateix: primer els dos qüestionaris per avaluar la qualitat de vida i, després d'una pausa d'entre deu i quinze minuts, es valorarà la força d'agarrar amb els tests de força muscular.

Es duran a terme en una sola sessió que durarà aproximadament una hora i a la qual no es podrà faltar, sense previ avís.

Per l'execució dels tests, les participants comptaran amb taules, bolígrafs i els qüestionaris impresos per tal de facilitar la seva lectura i resposta. Disposaran del temps que considerin necessari per respondre totes les preguntes i un cop acabades, podran descansar uns quinze minuts abans de començar amb la valoració de la força muscular.

Es començarà per la valoració amb l'escala de força MRC (*vegeu Annex III*), on un dels investigadors avaluadors realitzarà el mesuratge en dos intents separats entre ells per uns seixanta segons. Primer es valoraran els flexors de canell i de dits, en aquest ordre i després els extensors de canell i dits, respectivament. És important que se segueixi aquest ordre amb l'objectiu de recollir les dades amb la major fiabilitat i a la vegada, de la forma més efectiva possible.

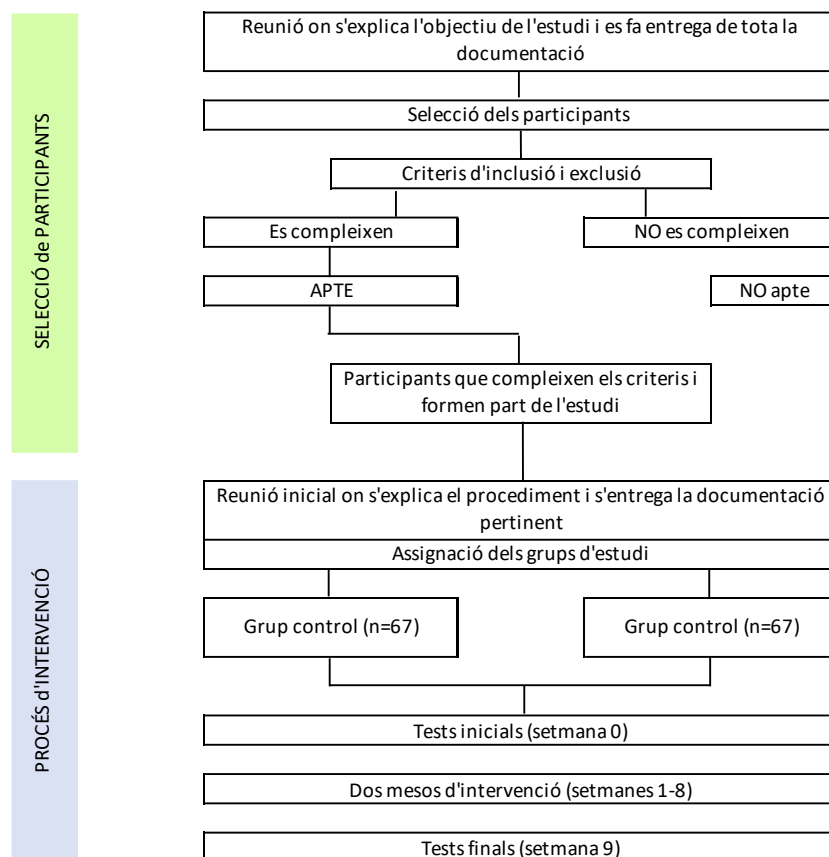
La següent valoració, i l'última, serà la força d'agarrar amb el dinamòmetre de Jamar. Per aquesta valoració es duran a terme dos intents amb un descans d'un minut i mig o inclús dos, a criteri de l'investigador avaluador. Dels tres resultats obtinguts, només serà rellevant per la investigació el resultat més alt. Un cop finalitzades totes les valoracions, les participants podran marxar.

Els tests, com ja s'ha comentat amb anterioritat, es realitzaran una vegada de prova sense influència en els resultats finals. El primer test es durà a terme just abans d'iniciar la intervenció, és a dir, a la setmana 0 i el test postintervenció, es farà a la setmana següent d'acabar amb la intervenció, a la que podríem qualificar de setmana 9.

Aquests dos mesuratges ens serviran per, amb posterioritat, fer l'anàlisi corresponent de les dades i obtenir uns resultats que ens diran si la nostra hipòtesi era correcta i si s'ha complert l'objectiu principal de l'estudi.

Totes les dades obtingudes a els dos mesuratges, seran recollides en un full de registre (*vegeu Annex IV*) que serà degudament omplert, per part dels investigadors avaluadors. Un cop recollides, es passaran a un Excel per facilitar la seva anàlisi. Tal com consta al full d'informació per a les participants (*vegeu Annex VI*), les dades es guardaran en un disc dur encriptat amb contrasenya coneguda només per l'investigador principal, per tractar de mantenir la confidencialitat de les dades.

L'estudi és un cegat simple, ja que només els investigadors avaluadors desconeixen quin tractament estan seguint les participants. Els professionals que duen a terme les intervencions no estaran mai en contacte amb les dades per evitar qualsevol mena d'interferència amb els resultats, i per fer-ho, es contractarà un estadista professional que durà a terme l'anàlisi estadística.



Imatge 1. Diagrama del procediment de l'estudi

#### 4.6. Descripció de la proposta d'intervenció

La intervenció serà d'un total de vuit setmanes, és a dir, dos mesos. Es realitzarà de forma continuada i, com ja s'ha mencionat anteriorment, els tests es duran a terme durant la setmana 0 i la setmana 9. Les participants se separaran en dos grups, un control i un experimental, i seguiran les pautes que es marquin segons el grup al qual pertanyin.

El CG tindrà una rehabilitació habitual per a les dones diagnosticades amb BC consistent en:

- Un control periòdic per part de l'equip d'oncologia (una visita mensual, telefònica o presencial).
- Un canal de comunicació directe amb la doctora.
- Un tractament setmanal de fisioteràpia, d'una duració aproximada de trenta minuts, on es tractarà de la forma habitual (vegeu Taula 4).
- No es donaran consells ni recomanacions, per part dels membres investigadors, sobre el nivell d'activitat física o sobre l'alimentació (40).

Les dones que pertanyin al IG seguiran un tractament durant vuit setmanes, realitzant dues sessions de fisioteràpia a la setmana d'una duració aproximada de quaranta-cinc minuts. Les sessions seran en grup, d'unes 10-12 participants, dirigides per fisioterapeutes experts en la rehabilitació oncològica i

encarades a la recuperació de la funcionalitat de la mà. Es tractarà amb diferents tècniques com: exercici terapèutic per la musculatura de la mà i teràpia manual a la musculatura i articulacions afectades (vegeu Taula 5).

En cap cas s'utilitzaran tècniques invasives com la punció seca o la diatèrmia. Els fisioterapeutes intentaran en tot moment dur a terme un tractament homogeni per a totes les participants. Per tal de garantir-ho, s'han creat unes directrius dirigides (vegeu Taula 6) a què el tractament sigui el més semblant possible i s'apliqui de la mateixa manera en totes les participants.

Per augmentar l'assistència i garantir una adherència al programa, es portarà on control de l'assistència a cada una de les sessions.

	DLL	DM	DX	DJ	DV	Cap de setmana
S0	Setmana de tests inicials					
S1						
S2						
S3						
S4						
S5						
S6						
S7						
S8						
S9	Setmana de tests finals					

Sessions CG
  Sessions IG
  Tests

**Imatge 2.** Cronograma de les sessions durant les nou setmanes d'intervenció

Tècnica	Durada	Descripció	Objectiu
<b>Cinesiteràpia de l'articulació glenohumeral</b>	10'	Tècnica on el fisioterapeuta fa mobilitzacions passives i actives assistides en tots els moviments de l'articulació.  2x20reps per moviment.	Mantenir i millorar el ROM de l'articulació glenohumeral.
<b>Massoteràpia de la musculatura de l'espatlla.</b>	10'	Es realitzaran tècniques de massoteràpia a la zona de la musculatura: deltoïdes, supra i infraespinós, ECOM i elevador de l'escàpula, etc.	Alliberar possibles tensions o punts gatell.
<b>Exercici terapèutic</b>	10'	Rem unilateral amb goma 3x12reps  Flexió glenohumeral autoassistida 3x12reps  Rotació externa glenohumeral amb goma en R1 3x12reps  Serrat anterior amb flexió GH de 110º amb goma 3x12reps	Enfortir la musculatura que manté l'estabilitat de l'articulació GH.

**Taula 4.** Tractament a seguir amb les participants del grup control.

Tècnica	Durada	Descripció	Objectiu
<b>Cinesiteràpia de l'articulació del canell i dels dits de la mà</b>	15'	Tècnica on el fisioterapeuta fa mobilitzacions passives i actives assistides en tots els moviments de les articulacions.  2x20reps per articulació	Mantenir i millorar el ROM de de les articulacions.
<b>Massoteràpia de la musculatura de canell i dits</b>	15'	Es realitzaran tècniques de massoteràpia a la zona de la musculatura: flexors i extensors de canell i dits i oponent del dit polze.	Alliberar possibles tensions o punts gatell.
<b>Exercici terapèutic</b>	30'	Farmer walk (caminar transportant manualles) 5x20m  Flexió/extensió de canell isocinètica amb Hand Grip Sport. 3x12reps.  Prono-supinació isocinètica amb Hand Grip Sport. 3x12reps.  Prono-supinació amb goma. 3x12reps  Prensió de pilota amb abast per sobre del cap. 3x12reps  Flexió/extensió de dits amb Hand-Grip Sport. 3x12reps	

**Taula 5.** Tractament a seguir amb les participants del grup d'intervenció.

#### 4.7. Anàlisi estadístic

Les variables d'aquest estudi es presenten de manera quantitativa, és a dir, en xifres amb magnituds que varien segons la variable que s'analitzi. Es faran servir els resultats numèrics de les dues escales per la qualitat de vida, EORTC-BR23 i MFSI-SF, i de l'escala de força muscular. Pel que fa a la valoració de la força d'agari, s'utilitzaran els newtons (N).

Les dades que es faran servir per dur a terme l'anàlisi estadística de les variables en cada un dels subjectes, seran: el valor màxim, la mitjana aritmètica i la desviació estàndard.

El programari emprat per la comparació de les variables serà *Jamovi* (41).

Es farà servir el test de Shapiro-Wilk per determinar les diferències entre les variables, grups i intervencions i establir si les dades són normals.

Si els resultats d'aquest test donen com a normals les dades obtingudes, es fan servir proves paramètriques per la comparació de les dades. A més, aquestes es presentaran amb la mitjana aritmètica més la desviació estàndard separades en els tres grups d'estudi: el grup control i els dos grups d'intervenció.

En el cas de les dades que no presentin normalitat, es duran a terme proves no paramètriques.

En l'estudi es comparen dos grups, amb dues mesures en dos moments diferents: pre i postintervenció i quatre variables a mesurar: dues escales de qualitat de vida i dues proves de força muscular. Per això, es farà servir ANOVA i seguidament un test *T-student* per fer la comparació de tots aquests paràmetres i determinar quines són i on es troben les diferències significatives.

El *p-valor* o marge de confiança, que determinarà la diferència estadísticament significativa, se situarà en els 0.05 i l'interval de confiança (IC) serà del 95% amb un marge d'error del 5%.

#### 4.8. Consideracions ètiques

Per la realització d'aquest present estudi s'enviaran, al Comitè d'Ètica de l'Escola Superior de Ciències de la Salut de Tecnocampus Mataró, tots els protocols d'intervenció dels diferents grups d'estudi. També s'inclouran els documents de consentiment informat (vegeu Annex V) i d'informació als participants (vegeu Annex VI).

S'informarà a les participants de forma oral, a la reunió inicial i escrita, a través dels documents mencionats anteriorment i disponibles en català i castellà, un cop siguin acceptats pel Comitè d'Ètica. Aquests també, seran enviats per correu electrònic a les participants de l'estudi, per tal de facilitar la seva consulta en qualsevol moment.

Durant la realització de les intervencions de l'estudi, es garanteix un total respecte per la Declaració de Hèlsinki (42), on es descriuen els principis ètics en les investigacions amb humans. Tots els membres investigadors tindran en compte, el Codi Deontològic de Fisioteràpia (43). A més, aquestes hauran de

ser graduats en fisioteràpia o similar i hauran d'estar inscrits a un dels col·legis oficials de l'estat espanyol.

Els participants podran abandonar la seva col·laboració en qualsevol moment, hagi o no començat la seva intervenció. Tindran a la seva disposició un full de renúncia (*vegeu Annex VII*) que s'haurà d'omplir i entregar a l'investigador responsable. No s'haurà de donar cap explicació, si així es desitja, i les dades seran esborrades automàticament.

Els investigadors d'aquest estudi custodiaran les dades personals i les obtingudes durant la realització de les intervencions i mantindran la seva confidencialitat durant totes les fases de l'estudi, d'acord amb la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals i amb el Reglament General de la Unió Europea 2016/676, del 27 d'abril de 2016, de Protecció de Dades (RGPD).

Les imatges que es puguin obtenir dels participants estan protegides i reconegudes pel Dret a la Pròpia Imatge a l'article 18.1 de la Constitució espanyola i també regulat per la Llei Orgànica 1/1982, del 5 de maig que regula el dret d'honor, a la intimitat personal i familiar i la pròpia imatge. Per aquest motiu, es demanarà a tots els participants la signatura d'un document de consentiment de cessió d'imatges (*vegeu Annex VIII*) per poder publicar i gestionar les fotografies obtingudes durant aquest estudi.

### 5. Cronograma

Projecte d'investigació	Any 2023												Any 2024																																									
	OCTUBRE			NOVEMBRE			DESEMBRE			GENER			FEBRER			MARÇ			ABRIL			MAIG			JUNY			JULIOL			AGOST			SETEMBRE			OCTUBRE																	
	Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes			Setmanes																				
Tasques	2-oct	9-oct	16-oct	23-oct	6-nov	13-nov	20-nov	27-nov	4-dic	11-dic	18-dic	25-dic	1-ene	8-ene	15-ene	22-ene	1-feb	5-feb	12-feb	19-feb	1-mar	4-mar	11-mar	18-mar	25-mar	1-abr	8-abr	15-abr	22-abr	1-may	6-may	13-may	20-may	27-may	3-jun	10-jun	17-jun	24-jun	1-jul	8-jul	15-jul	22-jul	5-ago	12-ago	19-ago	26-ago	2-sept	9-sept	16-sept	23-sept	1-oct	7-oct	14-oct	21-oct
<b>Període de preparació del projecte</b>																																																						
Concreció del tema d'interès del projecte																																																						
Reunió amb els membres investigadors																																																						
Recerca bibliogràfica																																																						
Programació realista de les fases del projecte																																																						
Establiment de les hipòtesis i els objectius																																																						
Disseny de la metodologia i les propostes d'intervenció																																																						
Redacció del projecte d'investigació																																																						
<b>Període de desenvolupament del projecte</b>																																																						
Cerca de fonts de finançament del projecte																																																						
Contacte amb els participants i reunió inicial																																																						
Prova pilot de la recollida de dades i valoracions																																																						
Programació de la recollida de dades																																																						
Estudi I: recollida de dades inicial																																																						
Estudi I: primer mes d'intervenció																																																						
Estudi II: segon mes d'intervenció																																																						
Estudi II: recollida de dades final																																																						
Anàlisi estadístic i discursió dels resultats																																																						
Conclusions finals i redacció de l'article científic																																																						
Revisió de l'article i redacció del definitiu																																																						
<b>Període de publicació i difusió</b>																																																						
Enviament de l'article a revistes especialitzades																																																						
Conferenciar a nivell nacional o internacional																																																						



## 6. Pressupost

Per a aquest estudi es necessiten una sèrie de material que són necessaris pel seu correcte desenvolupament, ja que són eines de valoració o material validat per la literatura científica i per aquest motiu, és possible que el pressupost pugui elevar-se.

El pressupost està pensat per poder dur a terme les valoracions i la intervenció des de zero, és a dir, com si no tinguéssim aquest material disponible i l'haguéssim d'adquirir nou. Els preus que s'indiquen a la següent taula són els establerts pels diferents distribuïdors a dia 23 d'abril del 2024 i a causa de la inflació i la fluctuació dels preus, pot ser que el preu dels articles variï. Si existeix algun article descatalogat en moment de la consulta d'aquest projecte, no dubti a contactar amb els investigadors.

<b>Material</b>				
<b>Material fungible</b>	Preu IVA	Quantitat	TOTAL	Referència
<b>Dinamòmetre de Jamar</b>	799,99€	2	1599,98€	<a href="https://tienda.fisaude.com/dinamometro-mano-digital-jamar-smart">https://tienda.fisaude.com/dinamometro-mano-digital-jamar-smart</a>
<b>Fulls A4</b>	4,99€	2	9,98€	<a href="https://folder.es/papel-fotocopiadora/4357-papel-fotocopiadora-folder-a-4-80-gr">https://folder.es/papel-fotocopiadora/4357-papel-fotocopiadora-folder-a-4-80-gr</a>
<b>Bolígraf</b>	0,14€	300	42,00€	<a href="https://folder.es/boligrafos/38226-boligrafos-forofis-one-azul.html">https://folder.es/boligrafos/38226-boligrafos-forofis-one-azul.html</a>
<b>Rollo goma 25m diferents resistències</b>	59,02€	6	354,12€	<a href="https://tienda.fisaude.com/bandas-elasticas-25-metros-diferentes-colores-resistencia">https://tienda.fisaude.com/bandas-elasticas-25-metros-diferentes-colores-resistencia</a>
<b>Hand-Grip Sport 5-20kg</b>	16,35€	5	81,75€	<a href="https://tienda.fisaude.com/hand-grip-sport-5-20-kg">https://tienda.fisaude.com/hand-grip-sport-5-20-kg</a>
<b>Pack pilotes RHB TheraBand</b>	14,75€	5	73,75€	<a href="https://tienda.fisaude.com/pelotas-rehabilitacion-thera-band-hand">https://tienda.fisaude.com/pelotas-rehabilitacion-thera-band-hand</a>
<b>Pack manuelles (1,2, 3, 4 i 5kg)</b>	21,40€	5	107,00€	<a href="https://tienda.fisaude.com/mancuernas-vinilo-kinefis-alta-calidad-venta">https://tienda.fisaude.com/mancuernas-vinilo-kinefis-alta-calidad-venta</a>

<b>Personal investigador</b>			
<b>Fisioterapeutes</b>	1.500€	4	6.000€
<b>Estadista</b>	900€	1	900€
<b>Avaluadors</b>	800€	4	3.200€
<b>TOTAL</b>			<b>12.368,58€</b>

## 7. Limitacions i perspectives de futur

Aquesta investigació compta amb diverses limitacions que poden frenar el seu desenvolupament i la seva posada en marxa.

En primer lloc, cal destacar el pressupost tan alt que implica la realització de l'estudi, ja que es necessita material molt específic i personal qualificat, fet que provoca un augment del cost total de la proposta. A més, la cerca de les fonts de finançament pot allargar-se en temps fent que els terminis de l'estudi s'allarguin de manera involuntària.

La mostra que es requereix per a dur a terme aquesta investigació és elevada i a més, els criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi són bastant exigents. Per aquest motiu, l'aplicabilitat de l'estudi a dones amb altres tipus de càncer de mama que han seguit un tractament diferent de l'esmentat en aquest protocol, és molt limitada. S'insta a realitzar més estudis en aquesta línia amb una població diferent per poder augmentar l'evidència científica sobre aquest tipus de tractament.

Tenir una mostra gran té els seus beneficis, ja que podem abraçar més població diana, però també presenta inconvenients que cal tenir en compte. Les participants d'aquest estudi són pacients en tractament per un càncer, i la probabilitat d'una exacerbació està present. A més, amb aquesta mostra també podem tenir pèrdues de participants durant la intervenció, ja sigui per motius mèdics, personals, etc.

També cal destacar que la intervenció només dura vuit setmanes, doncs els resultats que s'obtidran seran dels efectes a curt termini d'aquesta. Per tant, desconeixem si els resultats d'aquest estudi es podrien mantenir al llarg del temps i quin seria el temps òptim de la seva aplicació. Caldria continuar investigant sobre aquest tipus de rehabilitació per poder generar evidència dels efectes a llarg termini de les nostres intervencions i sobre la seva durada.

Les perspectives d'aquest estudi són positives i es basen en la necessitat d'abordar tots els dèficits que genera el diagnòstic de BC. És necessari seguir investigant en com podem tractar a les nostres pacients per tal de recuperar la funcionalitat de l'extremitat afectada i no només tractar-ho com si fos una patologia unifactorial

Es per això que aquest estudi té un gran potencial per millorar la qualitat de vida de les dones que pateixen dèficits de funcionalitat a la mà i, que si els resultats són positius, pot marcar un precedent i obrir una nova via de tractament d'aquestes dones.

En conclusió, aquest protocol presenta diverses limitacions a tenir en compte un cop obtinguts els resultats, però crea un precedent per continuar investigant sobre la rehabilitació de la mà en dones amb càncer de mama.

## 8. Referències bibliogràfiques

1. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2020 [Internet]. SEOM; 2020. Disponible a: [https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras\\_del\\_cancer\\_2020.pdf](https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf)
2. Sun YS, Zhao Z, Yang ZN, Xu F, Lu HJ, Zhu ZY, et al. Risk Factors and Preventions of Breast Cancer. *International Journal of Biological Sciences*. novembre 2017;13(11):1387-97.
3. Waks AG, Winer EP. Breast Cancer Treatment: A Review. *JAMA*. gener 2019;321(3):288-300.
4. Kolak A, Kamińska M, Sygit K, Budny A, Surdyka D, Kukielka-Budny B, et al. Primary and secondary prevention of breast cancer. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*. 2017;24(4):548-53.
5. Scoccianti C, Cecchini M, Anderson AS, Berrino F, Boutron-Ruault MC, Espina C, et al. European Code against Cancer 4th Edition: Alcohol drinking and cancer. *Cancer Epidemiology*. 2016;45:181-8.
6. Neilson HK, Conroy SM, Friedenreich CM. The Influence of Energetic Factors on Biomarkers of Postmenopausal Breast Cancer Risk. *Current Nutrition Reports*. 1 març 2014;3(1):22-34.
7. Howlader N, Altekruse SF, Li CI, Chen VW, Clarke CA, Ries LAG, et al. US Incidence of Breast Cancer Subtypes Defined by Joint Hormone Receptor and HER2 Status. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. abril 2014;106(5):dju055.
8. Chavez-MacGregor M, Mittendorf EA, Clarke CA, Lichtensztajn DY, Hunt KK, Giordano SH. Incorporating Tumor Characteristics to the American Joint Committee on Cancer Breast Cancer Staging System. *The Oncologist*. juny 2017;22(11):1292-300.
9. Ran S, Volk L, Hall K, Flister MJ. Lymphangiogenesis and lymphatic metastasis in breast cancer. *Pathophysiology*. 1 setembre 2010;17(4):229-51.
10. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Relevance of breast cancer hormone receptors and other factors to the efficacy of adjuvant tamoxifen: patient-level meta-analysis of randomised trials. *The Lancet*. 27 agost 2011;378(9793):771-84.
11. Aromatase inhibitors versus tamoxifen in early breast cancer: patient-level meta-analysis of the randomised trials. *The Lancet*. 3 octubre 2015;386(10001):1341-52.
12. Letrozole Therapy Alone or in Sequence with Tamoxifen in Women with Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2009;361(8):766-76.
13. Cidon EU, Perea C, López-Lara F. Life after Breast Cancer: Dealing with Lymphoedema. *Clinical Medicine Insights Oncology*. 2011;5:9-14.
14. Smoot B, Wong J, Cooper B, Wanek L, Topp K, Byl N, et al. Upper extremity impairments in women with or without lymphedema following breast cancer treatment. *Journal of cancer survivorship : research and practice*. abril 2010;4:167-78.

15. O'Toole J, Jammallo L, Skolny M, Miller C, Elliott K, Specht M, et al. Lymphedema Following Treatment for Breast Cancer: A New Approach to an Old Problem. *Critical reviews in oncology/hematology*. juny 2013;88.
16. DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Oncology*. 1 maig 2013;14(6):500-15.
17. Lourenço PR, Forte Freitas I, Buonani Da Silva C, Conterato Gomes I, Rodrigues Rocha AP, Inoue Salgado AS, et al. Short-term changes in handgrip strength, body composition, and lymphedema induced by breast cancer surgery. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*. maig 2014;36(6):244-50.
18. Innes E. Handgrip strength testing: A review of the literature. *Australian Occupational Therapy Journal*. 1999;46(3):120-40.
19. Luna-Heredia E, Martín-Peña G, Ruiz-Galiana J. Handgrip dynamometry in healthy adults. *Clinical Nutrition*. 2005;24(2):250-8.
20. Ling C, de Craen AJ, Slagboom PE, Westendorp RG, Maier AB. Handgrip strength at midlife and familial longevity: The Leiden Longevity Study. *Scholarly Journal*. octubre 2012;34(5):1261-8.
21. Norman K, Stobäus N, Gonzalez MC, Schulzke JD, Pirlich M. Hand grip strength: Outcome predictor and marker of nutritional status. *Clinical Nutrition*. 2011;30(2):135-42.
22. Bohannon RW. Grip Strength: An Indispensable Biomarker For Older Adults. *Clinical Interventions in Aging*. 2019;14:1681-91.
23. Perez-Silva C, das Neves LMS, Vacari AL, da Cássia Registro M, de Jesus Guirro RR, de Oliveira Guirro EC. Reduction in handgrip strength and electromyographic activity in women with breast cancer. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*. juny 2018;31(3):447-52.
24. Ahmed R, Prizment A, Lazovich D, Schmitz K, Folsom A. Lymphedema and Quality of Life in Breast Cancer Survivors: The Iowa Women's Health Study. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. desembre 2008;26:5689-96.
25. Ridner S. Quality of life and a symptom cluster associated with breast cancer treatment-related lymphedema. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. desembre 2005;13:904-11.
26. Norman S, Localio A, Potashnik S, Torpey H, Kallan M, Weber A, et al. Lymphedema in Breast Cancer Survivors: Incidence, Degree, Time Course, Treatment, and Symptoms. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. gener 2009;27:390-7.
27. Debarnot U, Huber C, Guillot A, Schwartz S. Sensorimotor Representation and Functional Motor Changes Following Short-Term Arm Immobilization. *Behavioral Neuroscience*. octubre 2018;132.
28. Bolzoni F, Bruttini C, Esposti R, Cavallari P. Hand immobilization affects arm and shoulder

postural control. *Experimental Brain Research*. 1 juliol 2012;220(1):63-70.

29. Leclerc AF, Foidart-Dessalle M, Tomasella M, Coucke P, Devos M, Bruyère O, et al. Multidisciplinary rehabilitation program after breast cancer: benefits on physical function, anthropometry and quality of life. *European journal of physical and rehabilitation medicine*. març 2017;53.
30. Olsson Möller U, Beck I, Rydén L, Malmström M. A comprehensive approach to rehabilitation interventions following breast cancer treatment - a systematic review of systematic reviews. *BMC Cancer*. 20 maig 2019;19(1):472.
31. Bottaro F. Un paso clave para alta calidad de evidencia: aleatorización y asignación de tratamiento. Parte 11. *Hematología*. agost 2017;21(2):232-6.
32. Guillaumes S, O'Callaghan CA. Versión en español del software gratuito OxMaR para minimización y aleatorización de estudios clínicos. *Gaceta Sanitaria*. agost 2019;33(4):395-7.
33. Marrugat jaume. Calculadora de Grandària Mostral GRANMO [Internet]. Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Espanya: Program of Research in Inflammatory and Cardiovascular Disorders; 2011. Disponible a: <https://apisal.es/Investigacion/Recursos/granmo.html>
34. Serra-Añó P, Inglés M, Bou-Catalá C, Iraola-Lliso A, Espí-López GV. Effectiveness of myofascial release after breast cancer surgery in women undergoing conservative surgery and radiotherapy: a randomized controlled trial. *Supportive Care in Cancer*. 1 juliol 2019;27(7):2633-41.
35. Meneses-Echávez JF, González-Jiménez E, Ramírez-Vélez R. Effects of supervised exercise on cancer-related fatigue in breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 21 febrer 2015;15(1):77.
36. Silva Michels FA, Dias de Oliveira Latorre MR, do Socorro Maciel M. Validity, reliability and understanding of the EORTC-C30 and EORTC-BR23, quality of life questionnaires specific for breast cancer. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2013;16(2):352-63.
37. Clara MI, Stein K, Canavarro M, Gomes A. European Portuguese Version of the Multidimensional Fatigue Symptom Inventory-Short Form: Validation Study. *Acta medica portuguesa*. febrer 2023;
38. Paternostro-Sluga T, Grim-Stieger M, Posch M, Schuhfried O, Vacariu G, Mittermaier C, et al. Reliability and validity of the Medical Research Council (MRC) scale and a modified scale for testing muscle strength in patients with radial palsy. *Journal of Rehabilitation Medicine*. 40(8):665-71.
39. Paccini L, Gonçalves Diogo K, Ribeiro-Samora G, Kakehasi AM, Asmar Alencar M. Concurrent validity of handgrip strength between the jamar and bulb dynamometers in women with rheumatoid arthritis. *Fisioterapia em movimento*. 2020;33.
40. Casanovas-Àlvarez A, Sebio-García R, Ciendones M, Cuartero J, Estanyol B, Padrós J, et al. Prehabilitation in Patients With Breast Cancer Receiving Neoadjuvant Therapy to Minimize

Musculoskeletal Postoperative Complications and Enhance Recovery (PREOPTimize): A Protocol for a Randomized Controlled Trial. *Physical Therapy & Rehabilitation Journal*. juny 2023;(103):1-7.

41. Sahin M, Aybek E. Jamovi: An Easy to Use Statistical Software for the Social Scientists. *International Journal of Assessment Tools in Education*. 2019;6(4):670-92.

42. WMA. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS [Internet]. 2013. Disponible a: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

43. Comissió del Codi Deontològic del COLFICAT. Codi Deontològic de Fisioteràpia: actualització 2022 [Internet]. 2022. Disponible a: [https://www.fisioterapeutes.cat/fitxers/institucional/legislacio/codi-deontologic\\_2022\\_cat\\_def.pdf](https://www.fisioterapeutes.cat/fitxers/institucional/legislacio/codi-deontologic_2022_cat_def.pdf)

## 9. Annexos

### Annex I

#### EORTC QLQ – BR23

Indiqui fins a quin punt ha experimentat vostè aquests símptomes o problemes durant les setmanes que s'indiquin.

Durant l'última setmana?	En absolut	Una mica	Bastant	Molt
1. Ha tingut la boca seca?	1	2	3	4
2. El menjar i la beguda tenien un sabor diferent a l'habitual?	1	2	3	4
3. Et varen fer mal els ulls, es varen irritar o plorar?	1	2	3	4
4. Li va caure algo de cabell? Contesti només si li va caure algo de cabell:	1	2	3	4
5. Es va sentir preocupada per la caiguda de cabell?	1	2	3	4
6. Es va sentir malalta o malament?	1	2	3	4
7. Ha tingut pujades sobtades de calor a la cara o altres parts del cos?	1	2	3	4
8. Va tenir mals de cap?	1	2	3	4
9. Es va sentir menys atractiva físicament a conseqüència de la seva malaltia o tractament?	1	2	3	4
10. Es va sentir menys femenina a conseqüència de la seva malaltia o tractament?	1	2	3	4
11. Li va resultar difícil veure's nua?	1	2	3	4
12. Es va sentir desil·lusionada amb el seu cos?	1	2	3	4
13. Va estar preocupada per la seva salut en un futur?	1	2	3	4
Durant les últimes quatre setmanes?	En absolut	Una mica	Bastant	Molt
14. Fins a quin punt es va veure interessada pel sexe?	1	2	3	4
15. Fins a quin punt va tenir una vida sexual activa? (amb o sense coït) Contesti a aquesta pregunta només si té	1	2	3	4
16. activitat sexual: Fins a quin punt va disfrutar del sexe?	1	2	3	4
Durant l'última setmana?	En absolut	Una mica	Bastant	Molt
17. Va sentir dolor al braç o a l'espatlla?	1	2	3	4
18. Se li va inflar el braç o l'espatlla?	1	2	3	4
19. Va tenir dificultat per aixecar el braç o per moure'l cap als costats?	1	2	3	4
20. Ha tingut dolor a la zona de la seva mama afectada?	1	2	3	4
21. Se li va inflar la zona de la seva mama afectada?	1	2	3	4
22. Va sentir que la zona de la seva mama afectada estava més sensible que del normal?	1	2	3	4
23. Ha tingut problemes de pell a la zona de la seva mama afectada? (p.e. picor, ressecament, desescamació)	1	2	3	4



## Annex II

### Multidimensional Fatigue Symptom Inventory-Short form (MFSI-SF)

A continuació, apareixen una sèrie d'afirmacions que descriuen com se sent la gent de vegades. Llegiu cada element amb cura i després encercleu el número que hi ha al costat de cada element que millor descriu com de cert ha estat per vosaltres cada afirmació en **els últims set dies**.

		En absolut	Una mica	Moderadament	Bastant	Molt
1.	Tinc problemes per recordar les coses	0	1	2	3	4
2.	Els meus músculs em fan mal	0	1	2	3	4
3.	Em sento enfadat	0	1	2	3	4
4.	Les meves cames se senten febles	0	1	2	3	4
5.	Em sento alegre	0	1	2	3	4
6.	El meu cap se sent pesat	0	1	2	3	4
7.	Em sento viu	0	1	2	3	4
8.	Em sento nerviosa	0	1	2	3	4
9.	Em sento relaxada	0	1	2	3	4
10.	Em sento asustada	0	1	2	3	4
11.	Estic confusa	0	1	2	3	4
12.	Estic desgastada	0	1	2	3	4
13.	Em sento trista	0	1	2	3	4
14.	Em sento fatigada	0	1	2	3	4
15.	Tinc problemes per parar l'atenció	0	1	2	3	4
16.	Els meus braços se senten febles	0	1	2	3	4
17.	Em sento lenta	0	1	2	3	4
18.	Em sento esgotada	0	1	2	3	4
19.	Em fa mal per tot arreu	0	1	2	3	4
20.	No puc concentrar-me	0	1	2	3	4
21.	Em sento deprimida	0	1	2	3	4
22.	Em sento nova	0	1	2	3	4
23.	Em sento tensa	0	1	2	3	4
24.	Em sento enèrgica	0	1	2	3	4
25.	Cometo més errors del habitual	0	1	2	3	4
26.	Tot el meu cos se sent pesat	0	1	2	3	4
27.	M'oblido de les coses	0	1	2	3	4
28.	Em sento cansada	0	1	2	3	4
29.	Em sento tranquil·la	0	1	2	3	4
30.	Estic afligida	0	1	2	3	4

#### Administració i puntuació

El MFSI-SF es pot completar una àmplia varietat de paràmetres en uns 5 minuts. Els elements es classifiquen en una escala de 5 punts que indica com de certa és cada declaració per a l'enquestat durant l'última setmana. Les instruccions de puntuació per al MFSI-SF són les següents:

1. Puntuació de l'escala general = suma d'ítems 10, 12, 14, 17, 18 i 28
2. Puntuació de l'escala física = suma d'ítems 2, 4, 6, 16, 19 i 26
3. Puntuació de l'escala emocional = suma d'ítems 3, 8, 13, 21, 23, i 30
4. Puntuació de l'escala mental = suma d'ítems 1, 11, 15, 20, 25 i 27
5. Puntuació de l'escala Vigor = suma d'ítems 5, 7, 9, 22, 24 i 29
6. Puntuació de l'escala total = suma d'escalas 1-4 menys la puntuació de l'escala Vigor

## Annex III

### Classificació de la força muscular (Medical Research Council, MRC)

---

- 0 Sense contracció muscular a la palpació
- 1 Esbós de contracció muscular a la palpació
- 2 Moviment actiu sense gravetat
- 3 Moviment actiu contra gravetat
- 4 Moviment actiu contra gravetat amb alguna resistència
- 5 Moviment actiu contra gravetat i resistència completa

## Annex IV

<b>FULL de REGISTRE de les VALORACIONS</b>			
PARTICIPANT (NOM I CODI):		Valoració:	Data:
		<b>Resultat</b>	
<b>EORTC-QLQ 23</b>			
<b>MFSI-SH</b>			
<b>FORÇA D'AGARRI</b>			
<b>Escala MRC</b>	Intent 1:	Intent 2:	Millor:
<b>Dinamomètre</b>	Intent 1:	Intent 2:	Millor:

## Annex V

# CONSENTIMENT INFORMAT dels PARTICIPANTS

Jo, [nom i cognoms del participant], major d'edat, amb DNI [número d'identificació], actuant en nom i interès propi,

### **AUTORITZO I DECLARO QUE:**

He rebut informació sobre el projecte “Efectes d’un programa de rehabilitació centrat en la funcionalitat de la mà en dones diagnosticades amb càncer ERBB2- tractades amb aromataza”, del qual se m'ha lliurat full informatiu annex a aquest consentiment i per al qual se sol·licita la meua participació. He entès el seu significat, m'han estat aclarides els dubtes i m'han estat exposades les accions que es deriven d'aquest. Se m'ha informat de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de dades quant a la gestió de dades personals que comporta el projecte i les garanties preses en compliment de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD).

La meua col·laboració en el projecte és totalment voluntària i tinc dret a retirar-me del mateix en qualsevol moment, revocant el present consentiment, sense que aquesta retirada pugui influir negativament en la meua persona en cap sentit. En cas de retirada, tinc dret al fet que les meves dades siguin cancel·lades del fitxer de l'estudi.

Així mateix, renuncio a qualsevol benefici econòmic, acadèmic o de qualsevol altra naturalesa que pogués derivar-se del projecte o dels seus resultats.

Per tot això,

### **DONO EL MEU CONSENTIMENT A:**

1. Participar en el projecte “Efectes d’un programa de rehabilitació centrat en la funcionalitat de la mà en dones diagnosticades amb càncer ERBB2- tractades amb aromataza”.
2. Que Víctor Lagunas i Ordóñez i la seva directora Anabel Casanovas Álvarez puguin gestionar les meves dades personals i difondre la informació que el projecte generi. Es garanteix que es preservarà en tot moment la meua identitat i intimitat, amb les garanties establertes en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD).

Víctor Lagunas i Ordóñez

3. Que els investigadors conservin tots els registres efectuats sobre la meva persona en suport electrònic, amb les garanties i els terminis legalment previstos, si estiguessin establerts, i mancant previsió legal, pel temps que fos necessari per a complir les funcions del projecte per a les quals les dades van ser recaptades.

En Mataró, a dia/mes del 2024

Signatura participant

Signatura de l'estudiant

Signatura del director/a

## Annex VI

# INFORMACIÓ PER ALS PARTICIPANTS

L'estudiant Víctor Lagunas i Ordóñez del grau de Fisioteràpia, dirigit per Anabel Casanovas Álvarez, està duent a terme el projecte de recerca "Efectes d'un programa de rehabilitació centrat en la funcionalitat de la mà en dones diagnosticades amb càncer ERBB2- tractades amb aromatasa".

El projecte té com a objectiu comprovar si una rehabilitació basada en la funcionalitat de la mà, pot generar millores significatives sobre la qualitat de vida i la força d'agari, respecte a una rehabilitació tradicional. Mitjançant un protocol de vuit setmanes consecutives, es dividirà la mostra en dos grups: un grup control, que du a terme un tractament convencional de fisioteràpia oncològica i un grup d'intervenció, el qual realitza sessions de fisioteràpia centrades en la rehabilitació de la funcionalitat de la mà.

En el projecte participen el centres de recerca Tecnocampus Mataró. En el context d'aquesta recerca, li demanem la seva col·laboració perquè la investigació vol comprovar si aquest tipus de rehabilitació pot augmentar la funcionalitat de mà de forma significativa, ja que vostè compleix els següents criteris d'inclusió: 1. Diagnosticades amb BC de tipus ERBB2-; 2. Estat de forma òptim amb autorització mèdica; 3. Sense complicacions hospitalàries en l'últim any; 4. Edats entre els trenta-cinc i els seixanta anys; 5. Tractades amb aromatasa; 6. Dèficits de funcionalitat a la mà del costat afectat; 7. Sexe femení.

Aquesta col·laboració implica participar en un període de deu setmanes, on es duran a terme tests a l'inici, i al final de les intervencions i on s'haurà de realitzar el tractament corresponent segons el grup assignat de forma totalment aleatoritzada, a través una aleatorització simple numèrica generada per computació

Cada subjecte tindrà assignat un codi que fa impossible la identificació del participant amb les respostes donades, garantint totalment la confidencialitat. Les dades que s'obtinguin de la seva participació no s'utilitzaran amb cap altra fi diferent de l'explicitat en aquesta recerca i passaran a formar part d'un fitxer de dades, del qual serà màxim responsable l'investigador principal. Aquestes dades quedarien protegides mitjançant un disc dur encriptat amb contrasenya, i únicament hi podran accedir els membres encarregats de la investigació.

El fitxer de dades de l'estudi estarà sota la responsabilitat de l'investigador principal, davant el qual podrà exercir en tot moment els drets que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD).

Víctor Lagunas i Ordóñez

Tots els participants tenen dret a retirar-se en qualsevol moment d'una part o de la totalitat de l'estudi, sense expressió de causa o motiu i sense conseqüències. També tenen dret al fet que se'ls aclareixin els seus possibles dubtes abans d'acceptar participar i a conèixer els resultats de les seves proves.

Ens posem a la seva disposició per a resoldre qualsevol dubte que pugui sorgir-li. Pot contactar amb nosaltres a través del correu electrònic que li facilitem a continuació: [vlagunas@edu.tecnocampus.cat](mailto:vlagunas@edu.tecnocampus.cat).

## Annex VII

# FULL de RENÚNCIA dels PARTICIPANTS

Jo, [nom i cognoms del participant], major d'edat, amb DNI [número d'identificació], actuant en nom i interès propi,

Declaro que:

He participat en les intervencions de l'estudi realitzat per Víctor Lagunas i Ordóñez i titulat "Efectes d'un programa de rehabilitació centrat en la funcionalitat de la mà en dones diagnosticades amb càncer ERBB2- tractades amb aromatasas".

Tal com, s'indica en el consentiment informat de l'estudi i atenent-me a la declaració de Hèlsinki sobre els principis ètics de les investigacions amb humans, exerceixo el meu dret com a participant de retirar-me d'aquest. Tanmateix, dono consentiment als investigadors a utilitzar les meves dades obtingudes fins a aquest moment, si ho consideren necessari, per a dur a terme l'anàlisi i la interpretació de les mateixes.

En Mataró, a [dia/mes] del 2024

[Signatura participant]

[Signatura de l'estudiant]

[Signatura del director/a]



## Annex VIII

# AUTORITZACIÓ per la CESSIÓ d'IMATGES

Jo, [nom i cognoms del participant], major d'edat, amb DNI [número d'identificació], actuant en nom i interès propi,

Manifesto que:

- He obtingut informació sobre la finalitat de l'ús de les imatges, així com sobre la seguretat i garantia de compliment de la legalitat en vers aquestes.
- He comprès la informació rebuda i he pogut formular totes les preguntes que he cregut oportunes.

En conseqüència, dono el meu consentiment per a la cessió de les imatges amb la finalitat de col·laborar amb la recerca científica i la utilització de les mateixes en congressos, docència, ponències i diferents comunicacions.

En Mataró, a [dia/mes] del 2024

[Signatura participant]

[Signatura de l'estudiant]

[Signatura del director/a]