



Universidad de Oviedo  
*Universidá d'Uviéu*  
*University of Oviedo*

*PROGRAMA DE DOCTORADO*

**CIENCIAS DE LA SALUD**

**ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y  
VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA  
THE OPTIMAL LYMPH FLOW (TOLF)**

**JUDIT CACHERO RODRÍGUEZ**



Universidad de Oviedo  
*Universidá d'Uviéu*  
*University of Oviedo*

*PROGRAMA DE DOCTORADO*

**CIENCIAS DE LA SALUD**

**ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL Y  
VALIDACIÓN DE LA HERRAMIENTA  
THE OPTIMAL LYMPH FLOW (TOLF)**

**JUDIT CACHERO RODRÍGUEZ**



## RESUMEN DEL CONTENIDO DE TESIS DOCTORAL

1.- Título de la Tesis	
Español: Adaptación al español y validación de la herramienta The Optimal Lymph Flow (TOLF)	Inglés: Adaptation to Spanish and validation of The Optimal Lymph Flow Tool (TOLF)
2.- Autor	
Nombre: Judit Cachero Rodríguez	DNI:
Programa de Doctorado: Ciencias de la Salud	
Órgano responsable: Centro Internacional de Postgrado	

### RESUMEN (en español)

#### INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El cáncer de mama es el tumor más frecuentemente diagnosticado en las mujeres y, una de las secuelas que surge como consecuencia de la cirugía y/o tratamiento por una acumulación anormal de fluido linfático en las extremidades superiores, es el linfedema. Su incidencia oscila entre un 4-49%, siendo mayor la prevalencia dentro de los cinco primeros años tras el tratamiento, aunque puede aparecer en cualquier momento a lo largo de la vida. La sintomatología que acompaña al linfedema es tan capciosa como variada y su aparición repercute negativamente en la calidad de vida de las mujeres.

Los síntomas relacionados con el linfedema pueden indicar un estadio temprano que, si no se adoptan las medidas oportunas, puede progresar hasta convertirse en una condición crónica. Esto hace que requiera un abordaje prioritario y, a tal fin, cabe destacar la web-app The Optimal Lymph Flow (TOLF), mHealth centrada en el paciente y orientada a fomentar habilidades de autocuidado en las mujeres supervivientes al cáncer de mama. Entre sus objetivos se encuentra detectar precozmente la aparición del linfedema mediante la evaluación de los síntomas que puedan experimentar, empleando para ello el cuestionario Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index (BCLE-SEI). TOLF ha demostrado su aceptabilidad, usabilidad y viabilidad en su versión original en inglés y la capacidad de distinguir entre mujeres con y sin linfedema también en otros idiomas.

Al no existir actualmente ninguna herramienta de acceso público en el idioma español que reúna las características del TOLF, se planteó el desarrollo del siguiente estudio dividido en dos fases: la adaptación cultural y evaluación de las propiedades psicométricas del BCLE-SEI-Es en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en el Hospital Universitario Central de Asturias



(HUCA); la adaptación del TOLF al español y explorar su factibilidad en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama.

### **METODOLOGÍA**

La primera fase se ajustó a un diseño descriptivo para evaluar las propiedades psicométricas del BCLE-SEI-Es. Para ello, se llevó a cabo la traducción de la herramienta al idioma español de tal manera que se mantuviese la equivalencia del significado con respecto a la versión original. La captación de las participantes tuvo lugar entre octubre de 2018 y junio de 2020 cuando acudían a la consulta de revisión de patología mamaria u oncología médica del HUCA y la población de referencia quedó constituida por 286 mujeres que cumplieron con los criterios de inclusión y dieron su consentimiento para participar en el estudio. La cumplimentación del cuestionario incluido en la web-app TOLF, se llevó a cabo a través de una Tablet u ordenador. Como instrumentos de medida y variables a estudio se utilizaron: la información sociodemográfica y clínica relacionada con el cáncer de mama, el diagnóstico de linfedema, la evaluación de los síntomas compatibles con el linfedema y su repercusión de las diferentes dimensiones de la vida (física, psicológica y social) mediante el cuestionario BCLE-SEI-Es, preguntas relacionadas sobre conductas de riesgo de desarrollo del linfedema y la evaluación de la calidad de vida mediante el cuestionario SF-36.

La segunda fase de la investigación se ajustó a un diseño transversal de carácter exploratorio con dos grupos utilizando una aleatorización simple (1:1) a fin de determinar la factibilidad de la versión española de la web-app TOLF. Secundariamente se evaluó su efectividad con un diseño pre-post basado íntegramente en la utilización del TOLF en el grupo ejercicios (GE) y el acceso a zonas concretas de la web en el grupo información (GInf). La muestra de referencia quedó constituida por 25 mujeres con diagnóstico de linfedema que habían participado previamente en la primera fase del estudio asignadas aleatoriamente al GInf (n=12) y al GE (n=13). La intervención tuvo lugar durante los meses de abril a junio de 2021. Como instrumentos de medida y variables a estudio se utilizaron: las variables antropométricas (peso, talla, IMC, circunferencia de brazo/antebrazo de las extremidades), la participación en el estudio, la usabilidad de los sistemas informáticos a través del cuestionario CSUQ, la evaluación de los síntomas compatibles con el linfedema mediante el cuestionario BCLE-SEI-Es y la calidad de vida a través del cuestionario EORTC QLQ-BR23.

### **RESULTADOS**

Fase I: Validación del cuestionario BCLE-SEI-Es. La muestra final estuvo constituida por 286 mujeres, de las cuales el 23,4% estaban diagnosticadas de linfedema. Se describieron variables sociodemográficas y clínicas relacionadas con el cáncer de mama. La estimación de la fiabilidad



se llevó a cabo mediante la evaluación de la consistencia interna tanto del BCLE-SEI-Es como de cada una de sus escalas ( $\alpha$  -Cronbach = 0,95-0,97;  $\omega$ - McDonald = 0.96-0.98) y una correlación test-retest con una muestra de 29 mujeres ( $r = 0,78-0,87$ ). La validez del cuestionario fue demostrada mediante: la validez de contenido, llevando a cabo una traducción integral y adaptación de la escala al idioma español; la validez de constructo, mostrando un enfoque unidimensional para la primera parte del cuestionario con el 46% de la varianza explicada y una estructura bidimensional para la segunda parte, con un 55,04% de la varianza explicada; la validez discriminante, observando una diferencia significativa entre el grupo con o sin linfedema en cuanto a la escala total ( $p < 0,001$ ), la subescala aparición de síntomas ( $p < 0,001$ ), la dimensión físico-funcional ( $p < 0,001$ ) y la dimensión psicosocial ( $p < 0,001$ ), con un gran tamaño del efecto para la primera parte del cuestionario ( $d = 0,90$ ); la validez convergente entre las subescalas mediante el cálculo de la varianza promedio extraída; la validez de criterio llevando a cabo correlaciones con el cuestionario SF-36 de calidad de vida ( $r = -0,265$  y  $-0,568$ ) observando diferencias estadísticamente significativas en todos los casos ( $p < 0,001$ ). Por último, utilizando la primera parte del BCLE-SEI-Es de *Aparición de síntomas*, se estableció un punto de corte a partir de una puntuación de 6 para detectar un posible caso de linfedema con una sensibilidad del 86% y una especificidad de 58%.

Fase II. Factibilidad y efectividad de la web-app TOLF. La factibilidad se determinó mediante el porcentaje de participación al inicio y al final del estudio (GInf = 100%; GE = 92,3%) y mediante la evaluación de la usabilidad a través del cuestionario CSUQ, con una mediana de respuesta entre 5,83 – 6,17 en una escala del 1 al 7 (siendo 7 la máxima satisfacción). Para evaluar la efectividad de TOLF, se analizaron las variables antropométricas del peso, talla y diámetro del brazo y antebrazo, siendo el 72% de las mujeres al inicio del estudio clasificadas con sobrepeso u obesidad, tomando de referencia los estándares de la OMS. A pesar de que las diferencias en el cuestionario BCLE-SEI-Es y EORTC BR-23 entre el GE y GInf no fueron significativas, se aprecia una mejoría en la dimensión psicosocial en el GE al final de la intervención.

### **CONCLUSIONES**

BCLE-SEI-Es tiene unas propiedades psicométricas adecuadas y es un instrumento válido y fiable para la detección del linfedema en las mujeres españolas diagnosticadas de cáncer de cáncer de mama; TOLF es factible en términos de adhesión y usabilidad para ser utilizada en las supervivientes al cáncer de mama con linfedema y cuyo idioma es el español.



## RESUMEN (en inglés)

### INTRODUCTION AND OBJECTIVES

Breast cancer is the most frequently diagnosed cancer in women, and lymphedema is one of the sequelae that appears as a result of surgery and/or treatment due to an abnormal accumulation of lymphatic fluid in the upper limbs. Incidence ranges from 4-49%, being higher in the five years following treatment, although it can occur anytime throughout the life of the patient, even 20 or 30 years after treatment. Symptomatology is as insidious as it is varied, and lymphedema negatively impacts women's quality of life.

Some lymphedema symptoms can be indicative of early disease that, if no measures are implemented, may become chronic. This requires urgent care in which The Optimal Lymph Flow (TOLF) web-app can play an essential role as a mHealth tool focused on the patient with the aim of promoting self-care skills in breast cancer survivors to avoid the occurrence or disease progression of lymphedema. Early detection of lymphedema is among the TOLF's main objectives with the evaluation of symptoms using the questionnaire Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index (BCLE-SEI). TOLF has demonstrated its acceptability, usability, and feasibility in its original English version, and it has proven capacity to distinguish between women with and without lymphedema through the validation of the BCLE-SEI (also translated and validated in other languages).

This two-phase study is the result of no publicly accessible tool in Spanish with the same characteristics as TOLF. The first phase consisted in the cultural adaptation and evaluation of the psychometric properties of the BCLE-SEI-Es tool in women diagnosed with breast cancer at the Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). The second phase consisted in the adaptation of TOLF to the Spanish language and the assessment of its feasibility in women diagnosed with breast cancer.

### METHODOLOGY

The first phase followed a descriptive design to assess the psychometric properties of the BCLE-SEI-Es. Firstly, it was translated into Spanish, so that meaning equivalence was maintained from the original. Patient recruitment took place between October 2018 and June 2020 when the patients visited the HUCA for breast cancer follow ups or medical oncology consultations. The final reference population was 286 women who met all inclusion criteria and consented to join the study. Patients filled in the questionnaire included in the TOLF web-app using a tablet or a computer. Measurement tools and study variables included: sociodemographic data, lymphedema diagnosis, assessment of symptoms compatible with lymphedema and its impact on various life dimensions (physical, psychological, and social)



using the BCLE-SEI-Es questionnaire, questions related to risk behaviors for the development of lymphedema, and assessment of quality of life with the SF-36 questionnaire.

The second phase of the investigation followed an exploratory cross-sectional design with two groups using a simple randomization method (1:1) with the aim of determining the feasibility of the Spanish version of the TOLF web-app. Subsequently, its effectivity was assessed with a pre-post design based in the use of TOLF for the exercise group (GE) and access to certain sections in the web-app for the information group (GInf). The population reference sample consisted of 25 women diagnosed with lymphedema randomly assigned to GInf (n=12) and GE (n=13). The intervention took place between April and June 2021. Measurement tools and study variables included: anthropometric variables (weight, height, body mass index, arm/forearm circumference), study participation, usability of systems with the CSUQ questionnaire, assessment of symptoms compatible with lymphedema using the BCLE-SEI-Es questionnaire and assessment of quality of life using the EORTC QLQ-BR23 questionnaire.

## RESULTS

Phase I: Validation of the BCLE-SEI-Es questionnaire. The final sample consisted of 286 women, of whom 23.4% had been diagnosed with lymphedema. Sociodemographic and clinical variables related to breast cancer were described. Reliability was estimated by assessing the internal consistency both of the BCLE-SEI-Es as of each of its scales ( $\alpha$ -Cronbach = 0.95-0.97;  $\omega$ - McDonald = 0.96-0.98) and a test-retest correlation with a sample of 29 women ( $r$  = 0.78-0.87). The validity of the questionnaire was confirmed at: content validity, with a complete translation and adaptation of the scale into the Spanish language; construct validity, showing a unidimensional approach for the first part of the questionnaire explaining 46% of the variance and a bidimensional structure for the second part, with a 55.04% of the explained variance; the discriminatory validity, observing a significant difference between the group with and without lymphedema regarding the full scale ( $p < 0.001$ ), the symptom apparition subscale ( $p < 0.001$ ), the physical-functional dimension ( $p < 0.001$ ), and the psychosocial dimension ( $p < 0.001$ ), with large effect sizes on the first part of the questionnaire ( $d = 0.90$ ); the convergent validity between the subscales was determined by the measurement of the average variance extracted; criterion validity was evaluated with correlations with the SF-36 quality of life questionnaire ( $r = -0.265$  and  $-0.568$ ) observing statistically significant differences in all cases ( $p < 0.001$ ). Lastly, the first part of the BCLE-SEI-Es questionnaire, *Symptom occurrence*, was used to establish a cutting point with a score of 6 to detect a potential case of lymphedema with a sensibility of 86% and a specificity of 58%.

Phase II. Feasibility and effectivity of the TOLF web-app. Feasibility was determined with the



Universidad de Oviedo

percentage of participation at baseline and at the end of the study (GInf = 100%; GE = 92.3%) and with the assessment of the usability with the CSUQ questionnaire, with a median for replies ranging from 5.83 to 6.17 in a 1 to 7 scale (being 7 the maximum satisfaction). To assess the effectivity of the TOLF, anthropometric variables were evaluated (weight, height, and arm/forearm circumference) with 72% of the women diagnosed with obesity at baseline according to WHO standards. Although the differences between the GE and GInf in the BCLE-SEI-Es and EORTC BR-23 questionnaire were not significant, an improvement was observed in the psychosocial dimension of the GE at the end of the intervention.

#### **CONCLUSIONS**

BCLE-SEI-Es shows good psychometric properties, and it is a valid and reliable tool for the detection of lymphedema in Spanish women diagnosed with breast cancer; TOLF shows adequate adherence and usability to be used by Spanish-speaking breast cancer survivors with lymphedema.

**SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ACADÉMICA DEL PROGRAMA DE DOCTORADO  
EN CIENCIAS DE LA SALUD**



*“La satisfacción radica en el esfuerzo, no en el logro.*

*Un esfuerzo total es una victoria completa”*

(Mahatma Gandhi)

A mis hijos

A mi marido Antonio

A mis padres Pedro y María José

## **Agradecimientos**

Agradecer significa reconocer la actitud y disposición de alguien hacia nosotros y, el resultado de esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo incondicional de muchas personas que durante estos años me han acompañado, me han ayudado y han sentido este trabajo como suyo propio.

Gracias a mi director el Dr. Rubén Martín Payo. Creo que nunca tendré suficientes palabras para expresar mi gratitud: son muchas las horas y momentos que hemos compartido, gracias por tanto tiempo y dedicación, por enseñarme y darme mis tiempos para aprender, por su paciencia, disponibilidad y cariño. Sin duda esta tesis no hubiera sido posible si no me hubiera guiado él como director.

A la Universidad de Oviedo por acogerme de nuevo como alumna y darme la oportunidad de desarrollar este proyecto.

Gracias a todos mis compañeros del Equipo de Investigación en Promoción y Educación para la Salud Conductual y Medio Ambiental (PRECAM), siempre dispuestos a ayudar en todo lo necesario. Gracias Mar, siempre con una sonrisa y una palabra de ánimo para echarme una mano en cualquier momento, no sabes la suerte que es tener a personas como tú al lado, afortunada es poco. A Andrea, que comenzamos y recorrimos este camino juntas.

Gracias a Alvin y su infinita paciencia para conmigo y la estadística.

A todas las mujeres participantes en el estudio. Su testimonio, superación y sus ganas de luchar hacen posible que se pueda investigar para bien de muchas. Ellas son y serán siempre la motivación para mejorar mi trabajo como enfermera. Gracias por la confianza depositada en este proyecto.

Gracias a la Dra. Ana Llana y a todo el equipo de patología mamaria y oncología médica del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), sin su disponibilidad y participación desde el minuto uno, este trabajo no se hubiera llevado a cabo.

A mi comadre. Sufrimos juntas, nos alegramos juntas y sabes que todo lo mío es tuyo. Es una suerte tenerte hoy a mi lado para celebrar este logro del que, sin duda, eres parte fundamental.

Y gracias a lo más importante de mi vida: a mis hijos, Valeria y Antonio, la razón de estar hoy aquí. Siento cada una de las horas que os he robado para dedicarle a esta tesis y que hoy puedo decir con orgullo que es por y para vosotros, que tanto esfuerzo y dedicación ha merecido la pena y lo habéis compensado siempre con una sonrisa.

A mi marido, Antonio, mi apoyo incondicional aun cuando no sabías qué era el linfedema (ahora eres todo un experto). Gracias por darme cada día un motivo para continuar, por ejercer de padre y de madre las veces que yo no pude, por ser fuerte por los dos en tantos momentos, espero que hoy estés orgulloso de mi. Doy gracias a Dios cada día por la familia que hemos formado. Esta tesis es tan tuya como mía.

A mis padres, Pedro y María José. Me habéis inculcado la importancia de perseverar, de saber que los momentos de bajón son necesarios para parar, coger aire y arrancar de nuevo. Ojalá sea yo capaz de transmitir a mis hijos estos valores de la misma manera. Gracias. Por darme tanto a cambio de nada, por estar disponibles a cada momento, por animarme a seguir hacia adelante. Que haya llegado hoy hasta aquí, es sin duda porque vosotros disteis el primer paso y me habéis apoyado en todos los que yo he dado. Gracias también a mi hermana Esther, por estar siempre dispuesta a ayudar.

Y gracias a todos aquellos compañeros, familiares y amigos que a lo largo de estos cuatro años han tenido una palabra o un gesto de apoyo.

Muchas gracias a todos por ser un pedacito de esta tesis.

# ÍNDICE

---

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>2</b>
1.1 Epidemiología del cáncer .....	2
1.2 Epidemiología del cáncer de mama .....	3
1.3 Linfedema.....	5
1.3.1 Incidencia .....	6
1.3.2 Sintomatología .....	7
1.3.3 Evaluación .....	8
1.3.3.1 Medición de la circunferencia del brazo o circimetría.....	9
1.3.3.2 Perimetría infrarroja. ....	9
1.3.3.3 Análisis de la Impedancia Bioelectrónica (AIB). ....	10
1.3.3.4 Pletismografía de agua o método de desplazamiento del agua.....	10
1.3.4 Factores de riesgo .....	11
1.3.4.1 Quimioterapia. ....	11
1.3.4.2 Radioterapia. ....	12
1.3.4.3 Mastectomía.....	13
1.3.4.4 Cirugía conservadora.....	13
1.3.4.5 Disección de ganglios axilares. ....	14
1.3.4.6 Biopsia de ganglio centinela.....	14
1.3.4.7 Infección de la piel o celulitis. ....	15
1.3.4.8 Punción cutánea.....	16
1.3.4.9 Medición de la tensión arterial. ....	16
1.3.4.10 Temperaturas extremas. ....	17
1.3.4.11 Índice de masa corporal (IMC). ....	17

1.3.4.12 Sedentarismo. ....	18
1.3.5 Calidad de vida .....	20
1.4 El autocuidado y las mHealth.....	22
1.5 The Optimal Lymph Flow (TOLF) .....	27
1.5.1 Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index (BCLE-SEI).....	29
<b>2. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>32</b>
<b>3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....</b>	<b>36</b>
3.1 Hipótesis.....	36
3.2 Objetivos .....	36
<b>4. MATERIAL Y MÉTODO .....</b>	<b>39</b>
4.1 Primera fase: validación del cuestionario BCLE-SEI-Es .....	39
4.1.1 Tipo de estudio.....	39
4.1.2 Traducción .....	40
4.1.3 Evaluación de las propiedades psicométricas.....	41
4.1.3.1 Evaluación de la fiabilidad .....	41
4.1.3.1.1 Consistencia interna y homogeneidad .....	41
4.1.3.1.2 Fiabilidad test-retest o reproductibilidad .....	41
4.1.3.2 Evaluación de la validez.....	42
4.1.3.2.1 Validez de constructo .....	42
4.1.3.2.2 Validez discriminante .....	42
4.1.3.2.3 Validez convergente entre las subescalas .....	42
4.1.3.2.4 Validez de criterio.....	42
4.1.4 Población a estudio .....	43
4.1.5 Recogida de datos .....	45
4.1.6 Instrumentos de medida .....	46

4.1.6.1 Información sociodemográfica y clínica.....	47
4.1.6.2 Presencia de linfedema relacionado con el cáncer de mama.....	47
4.1.6.3 La versión española de “Breast Cancer Related Lymphedema Symptoms Experience Index” (BCLE-SEI-Es).....	47
4.1.6.4 Cuestionario SF-36 de calidad de vida .....	51
4.1.7 Variables a estudio .....	53
4.2 Segunda fase: factibilidad y efectividad de la web-app TOLF.....	58
4.2.1 Tipo de estudio.....	58
4.2.2 Población a estudio .....	58
4.2.3 Recogida de datos .....	62
4.2.4 Mediciones e instrumentos de medida.....	64
4.2.4.1 Valoración antropométrica .....	65
4.2.4.2 Factibilidad .....	66
4.2.4.3 La versión española de “Breast Cancer Related Lymphedema Symptoms Experience Index” (BCLE-SEI-Es).....	68
4.2.4.4 Calidad de vida .....	68
4.2.5 Variables a estudio .....	70
4.2.6 Intervención .....	72
4.2.6.1 Configuración y contenido de la web-app TOLF .....	74
4.2.6.1.1 Sistema linfático .....	75
4.2.6.1.2 Vídeos explicativos .....	75
4.2.6.1.3 Autocuidado .....	77
4.2.6.1.4 Peso Saludable.....	78
4.2.6.1.5 Evaluación.....	79
4.3 Cronograma.....	80
4.4 Consideraciones éticas .....	82



4.5 Protección de los datos .....	83
4.6 Análisis estadístico .....	83
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>88</b>
5.1 Fase I. Validación del cuestionario BCLE-SEI .....	88
5.1.1 Descripción de la población incluida en el estudio .....	88
5.1.2 Fiabilidad .....	91
5.1.3 Validez .....	92
5.1.3.1 Validez de contenido .....	92
5.1.3.2 Validez de constructo .....	92
5.1.3.3 Validez discriminante .....	97
5.1.3.4 Validez convergente entre las subescalas.....	98
5.1.3.5 Validez de criterio.....	99
5.1.4 Sensibilidad y especificidad.....	101
5.2 Fase II. Factibilidad y efectividad de la web-app TOLF .....	102
5.2.1 Factibilidad .....	102
5.2.1.1 Descripción de la participación .....	102
5.2.1.2 Usabilidad .....	103
5.2.1.3 Manejo de las herramientas informáticas .....	104
5.2.2 Efectividad del TOLF .....	106
5.2.2.1 Variables antropométricas .....	106
5.2.2.2 BCLE-SEI-Es .....	108
5.2.2.3 Calidad de vida (EORTC BR-23).....	110
<b>6. DISCUSIÓN.....</b>	<b>114</b>
<b>7. LIMITACIONES.....</b>	<b>142</b>
<b>8. CONCLUSIONES.....</b>	<b>144</b>
<b>9. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>146</b>

<b>10. ANEXOS .....</b>	<b>178</b>
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	178
ANEXO 2. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO.....	179
ANEXO 3. INFORMACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA .....	181
ANEXO 4. CUESTIONARIO BCLE-SEI-Es.....	184
ANEXO 5. ASPECTOS CONDUCTUALES.....	188
ANEXO 6. CUESTIONARIO SF-36.....	190
ANEXO 7. INSTRUCCIONES ENVIADAS POR CORREO ELECTRÓNICO Y CREDENCIALES.....	193
ANEXO 8. CUESTIONARIO EORTC QLQ-BR23.....	194
ANEXO 9. CUESTIONARIO DE USABILIDAD DE SISTEMAS INFORMÁTICOS (CSUQ).....	196
ANEXO 10. INFORME DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS. ....	197

# INDICE DE TABLAS

---

<b>Tabla 1.</b> Clasificación de las participantes en función de la presencia o no de linfedema .....	44
<b>Tabla 2.</b> Variables, categoría y naturaleza de la primera fase del estudio .....	53
<b>Tabla 3.</b> Muestra poblacional para evaluar la factibilidad del TOLF .....	59
<b>Tabla 4.</b> Niveles de respuesta del CSUQ (elaboración propia).....	67
<b>Tabla 5.</b> Cuestionario EORTC QLQ-BR23 .....	69
<b>Tabla 6.</b> Variables, categoría y naturaleza de la segunda fase del estudio.....	70
<b>Tabla 7.</b> Cronograma .....	81
<b>Tabla 8.</b> Variables sociodemográficas (n=286) .....	88
<b>Tabla 9.</b> Variables clínicas.....	90
<b>Tabla 10.</b> Variable clínica número de enfermedades .....	91
<b>Tabla 11.</b> Fiabilidad del BCLE-SEI-Es .....	91
<b>Tabla 12.</b> Cargas factoriales de la subescala Aparición de síntomas (AS).....	93
<b>Tabla 13.</b> Cargas factoriales de la subescala Repercusión de los Síntomas (RS) .....	95
<b>Tabla 14.</b> Rho de Spearman entre las subescalas del BCLE-SEI-Es.....	97
<b>Tabla 15.</b> Resultados U de Mann-Whitney, tamaño del efecto, mediana y Rangos intercuartílicos (RIQ) de la escala total BCLE-SEI-Es y cada una de las subescalas .....	98
<b>Tabla 16.</b> Relación entre BCLEI-SEI-Es y SF-36 .....	99
<b>Tabla 17.</b> Rho Spearman entre SF-36 y BCLE-SEI-Es.....	100
<b>Tabla 18.</b> Resultados U de Mann-Whitney, tamaño del efecto, mediana y Rangos intercuartílicos (RIQ) de la escala total BCLE-SEI-Es y de cada componente del SF-36 .....	101

<b>Tabla 19.</b> Porcentaje de participación para evaluar la factibilidad del TOLF.....	103
<b>Tabla 20.</b> Mediana de respuesta (RIQ) del CSUQ en el GInf (n=12) y el GE (n=12) .....	104
<b>Tabla 21.</b> Mediana (RIQ) y resultados U de Mann-Whitney de la usabilidad en general del CSUQ y de cada uno de sus factores para el GInf .....	105
<b>Tabla 22.</b> Mediana (RIQ) y resultados U de Mann-Whitney de la usabilidad en general del CSUQ y de cada uno de sus factores para el GE.....	105
<b>Tabla 23.</b> Mediana (RIQ) y diferencias en el IMC entre Pre y Post para cada grupo por separado (Wilcoxon).....	107
<b>Tabla 24.</b> Mediana (RIQ) y diferencias en el diámetro del brazo y antebrazo de la extremidad afectada entre Pre y Post para cada grupo por separado (Wilcoxon) .....	108
<b>Tabla 25.</b> Mediana (RIQ) y resultados U de Mann Whitney del BCLE-SEI-Es y de las subescalas entre ambos grupos al final de la intervención .....	109
<b>Tabla 26.</b> Mediana (RIQ) y diferencias en el BCLE-SEI-Es y de cada subescala entre Pre y Post para cada grupo por separado (Wilcoxon).....	110
<b>Tabla 27.</b> Mediana (RIQ) y resultados U de Mann Whitney de cada subescala del EORTC BR-23 entre ambos grupos al final de la intervención .....	111
<b>Tabla 28.</b> Mediana (RIQ) y diferencias en las subescalas del cuestionario EORTC BR-23 entre Pre y Post para el GInf y el GE (Wilcoxon) .....	112

# INDICE DE FIGURAS

---

<b>Figura 1.</b> Modelo de atención innovadora de las condiciones crónicas (ICCC) .....	23
<b>Figura 2.</b> Captura de pantalla de TOLF donde se solicitaban las claves de acceso .....	45
<b>Figura 3.</b> Ejemplo de recogida de datos .....	46
<b>Figura 4.</b> Relación entre el BCLE-SEI-Es y el SF-36.....	52
<b>Figura 5.</b> Distribución de la población a estudio en la segunda fase del estudio .....	61
<b>Figura 6.</b> Programación de la intervención .....	64
<b>Figura 7.</b> Captura de pantalla de recogida de datos antropométricos .....	65
<b>Figura 8.</b> Captura de pantalla del nivel de manejo de herramientas informáticas .....	68
<b>Figura 9.</b> Visión de la página principal de la web-app TOLF y claves de acceso .....	74
<b>Figura 10.</b> Apartados de la web-app TOLF .....	75
<b>Figura 11.</b> Ejemplos de ejercicios .....	76
<b>Figura 12.</b> Ejemplo de estrategia de autocuidado .....	78
<b>Figura 13.</b> Sección de cumplimentación de cuestionarios.....	80
<b>Figura 14.</b> Porcentajes del IMC en el GInf al inicio y al final de la intervención (n=12) .....	106
<b>Figura 15.</b> Porcentajes del IMC en el GE al inicio (n=13) y al final de la intervención (n=12).....	107

# 1. INTRODUCCIÓN

---

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Epidemiología del cáncer

El cáncer representa una de las enfermedades más prevalentes a nivel mundial y su tendencia va en aumento. La Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC/OMS) en su proyecto GLOBOCAN indica que su incidencia ha ido aumentando en los últimos años hasta situarse en una cifra de casi 20 millones de nuevos casos de cáncer a nivel mundial en el último informe del 2020 (1). La prevalencia del cáncer ese mismo año fue de 50.550.287 casos siendo los tipos de tumores más frecuentes los citados a continuación: el de mama (11,7%), el de pulmón (11,4%), el colorrectal (10%), el de próstata (7,3%) y el de estómago (5,6%) (1).

Por su parte, la mortalidad también presenta esta tendencia, situándose como la segunda causa de muerte a nivel mundial con una media de 10 millones de defunciones/año, según los datos más recientes aportados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) durante el año 2020 (2).

En Europa los datos no son más esperanzadores con una incidencia de casi 5 millones de nuevos diagnósticos, es decir, una cuarta parte de los cánceres mundiales corresponde a nuestro continente y, el cáncer de mama se sitúa nuevamente en primer lugar (3). Se registraron 2.174.065 muertes por cáncer a nivel europeo en el año 2020, siendo el de próstata el que más fallecimientos ha ocasionado en los hombres, con un 19,7% del total de los cánceres masculinos, y el de mama en las mujeres, con un 25,7% del total de los femeninos (3).

En España, el cáncer también supone una de las principales causas de morbimortalidad (4). Con una prevalencia de 858.220 casos en el año 2020, el de mama fue el que más incidencia tuvo en la población femenina, con un 28,7% del total de los cánceres (5). El Instituto Nacional de Estadística (INE) en su informe del 2021, destaca que el 22,8% de las defunciones en el año 2020 fueron causadas por los tumores después de las enfermedades del sistema circulatorio (24,3%), por lo que se sitúa en España como la segunda causa de muerte, al igual que en el resto del mundo (6). La Red Española de Registros del Cáncer (REDECAN) estima que la incidencia en el año 2022 se situará cerca de 300.000 nuevos casos (7), cifra similar al año anterior, aunque probablemente el número de diagnósticos será menor del esperado debido a la alteración en el sistema sanitario como consecuencia de la pandemia Covid-19 (4).

Más concretamente, en el Principado de Asturias, el Observatorio de Salud en Asturias refiere que el cáncer también se situó como la segunda causa de defunción durante el año 2019, con un 22,7% del total de las muertes, tras las enfermedades del sistema circulatorio (8).

### **1.2 Epidemiología del cáncer de mama**

El cáncer de mama se posiciona como uno de los cinco tipos más frecuentes de cánceres y encabeza la lista del tumor más diagnosticado en mujeres tanto a nivel mundial como en nuestro país (1,5,7). La OMS notificó 2.261.419 de nuevos diagnósticos de cáncer de mama a nivel mundial durante el año 2020 (9) y ocupó casi el 7% del total de las defunciones por cáncer ese mismo año (685.000) (2).



El continente europeo es el segundo con mayor incidencia de casos (531.086) y también se sitúa en segundo lugar en cuanto a los fallecimientos, con un 20,7% del total de las defunciones por cáncer de mama, datos registrados durante el año 2020 (9).

En España, ocupa el tercer puesto con una incidencia del 12,1% con respecto al total de los tumores diagnosticados cuando se tiene en cuenta ambos sexos y, se sitúa en el primer lugar en el caso de las mujeres, con una incidencia de 34.088 nuevos casos (28,7%) durante el año 2020, cifra que dista mucho del siguiente tumor que es el colorrectal (13,3%) (5). Con el aumento de la edad poblacional, estos datos también se estiman aproximados para el año 2022 con un total de 34.750 nuevos casos (7). Desgraciadamente, las defunciones por cáncer de mama han aumentado un 3,1% en el año 2020 con respecto al anterior arrojando datos de 6.651 muertes por esta causa durante ese mismo año (6).

Si bien es cierto que todas estas cifras son poco alentadoras, la tasa de supervivencia es muy alta. La supervivencia representa la probabilidad de sobrevivir tras un tiempo determinado (que normalmente se establece de 5 años) desde el diagnóstico de la enfermedad, en ausencia de otras causas de muerte (4,10). En España entre los años 2008-2013 la tasa de supervivencia del cáncer de mama se situó en torno al 86% (10), un dato muy esperanzador en lo referente al cáncer, pero a su vez mucho más importante para tener en cuenta en relación con la aparición de secuelas o complicaciones, como es el caso del linfedema.

### 1.3 Linfedema

El linfedema relacionado con el cáncer de mama (BCRL por sus siglas en inglés: *Breast Cancer Related Lymphedema*) es una afección crónica que supone la acumulación anormal de fluido linfático en las extremidades superiores debido a la obstrucción de los puntos de drenaje habituales como consecuencia de la cirugía y/o el tratamiento recibido (11-16).

El sistema linfático forma parte del sistema circulatorio e inmunitario de nuestro cuerpo y nos ayuda a mover y drenar el fluido corporal y a combatir infecciones y enfermedades (11,17). En el momento en el que algún punto del sistema linfático, como los vasos o los ganglios linfáticos, está dañado, podría aparecer una inflamación en la extremidad que se conoce como linfedema (16,18).

La Asociación Española de Linfedema (AEL) (13) así como otros autores (11,12,17,19) clasifican el linfedema en dos tipos en función de la causa que lo haya provocado. El primero de ellos, linfedema primario, es aquel que aparece cuando una persona nace con pocos vasos o ganglios linfáticos y, por tanto, el sistema linfático no puede funcionar correctamente. El secundario, tiene lugar cuando el daño es consecuencia de causas externas como son la cirugía, la radioterapia, una infección o traumatismo, etc. Dentro de este segundo grupo hay autores que diferencian otros dos tipos de linfedema: temprano o tardío (20). El linfedema temprano, aparece dentro de los primeros doce meses tras la cirugía y está más asociado con el trauma directo al sistema linfático provocado por la cirugía más radical y con una manifestación más inminente. El tardío es aquel que aparece a partir de los doce meses tras la cirugía y está relacionado con la

radiación, dando lugar a una fibrosis en los vasos linfáticos y, por tanto, una manifestación más lenta (20).

Según la organización americana *Breast Cancer* (15) el linfedema tiene cuatro características que lo definen: i) que avanza con el tiempo; ii) generalmente aparece de manera gradual; iii) suele evolucionar con lentitud; iv) y se manifiesta con una serie de signos y síntomas característicos.

Esta secuela que puede aparecer después del tratamiento del cáncer de mama, puede ser una gran incógnita para muchas mujeres que no son conocedoras de lo que es o que no prevén la gravedad que supone (21-23), que desconocen la afectación que puede tener en su vida personal (24,25) y en la laboral (26,27), causando una gran morbilidad del brazo (28) y una realidad muy incapacitante (29).

### **1.3.1 Incidencia**

La incidencia del linfedema que se recoge en la bibliografía es muy amplia y varía en función del tratamiento recibido, las técnicas utilizadas y la manera de medirlo. Los autores la sitúan entre el 4% y el 49%, siendo mayor la prevalencia dentro de los primeros cinco años tras el diagnóstico del cáncer de mama (20,28,30-53).

La Asociación para la investigación, divulgación y educación sobre el cáncer de mama (GEICAM) (54) y la Asociación Española de Linfedema (AEL) (13) estiman que el linfedema afecta aproximadamente a un millón de personas en España, un tercio de las cuales como consecuencia directa de la terapia utilizada para tratar el cáncer de mama. La Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculat (SEACV) en su guía de práctica

clínica sobre el linfedema, estima que aproximadamente el 20% de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama desarrollarán el linfedema a los 6 meses tras el tratamiento, el 36% lo harán al año y el 54% de estas mujeres lo desarrollarán a los 36 meses (12).

Esto no significa que exclusivamente se ciña a estos periodos ya que puede aparecer de 1 a 5 años tras la cirugía (20,34,48) o en cualquier momento a lo largo de toda la vida (35), incluso 20 o 30 años después del tratamiento (32,55). Por esto, para prevenir la aparición del linfedema, es esencial realizar una supervisión continua de aquellas mujeres que se encuentran en riesgo de desarrollarlo (51,52,56) mediante una identificación precoz y una atención temprana (57,58). Esta es la razón por la que las medidas de prevención para el desarrollo del linfedema deben ser recomendadas tras el diagnóstico y/o tratamiento del cáncer de mama y adoptarse el resto de la vida (54).

### **1.3.2 Sintomatología**

Los síntomas que debutan con el linfedema y que se recogen en la bibliografía son muy variados y pueden manifestarse durante varios meses antes de que este sea visible. Entre estos se incluyen: el dolor (12,27,28,48,53,59-64), la inflamación de la extremidad (12,29,40,50,59,60,62,65,66), pinchazos en el miembro afectado (59,62), hormigueo (59,62), una alteración de la sensibilidad (27,59,62,63), opresión (59,62,66), rigidez (59,60,62), pesadez (36,40,50,55,59,61,62,65,67), tirantez o firmeza (36,59,62,63,66), entumecimiento (29,36,59,62,66,67), debilidad (28,59,62,67), cambios en la piel como por ejemplo aumento de la densidad o del espesor de esta (48,59,62), calor, enrojecimiento o sensación de quemazón (59,62), acumulación de líquido o seroma

(17,59,62) y limitación del movimiento en alguno de los puntos de la extremidad afectada: hombro, brazo, codo, muñeca o dedos (28,48,59,62).

Los síntomas son a menudo indicadores de cambios anormales que ocurren en el funcionamiento de nuestro cuerpo o incluso manifestaciones de los efectos del tratamiento del cáncer, y muchas veces no se les presta atención por no considerarlos importantes o pensar que son pasajeros y que tarde o temprano desaparecerán. Aunque la inflamación del brazo y/o de la mano es el signo más notable del linfedema (12,14,29,50, 59,60,62,66), el resto de los síntomas pueden estar presentes e indicar una fase latente en la que los cambios que se están produciendo no pueden ser detectados objetivamente (59,63). Estos síntomas pueden indicar el estadio temprano del linfedema y que, si no se toman las medidas preventivas oportunas, puede progresar hasta convertirse en una condición crónica e incurable en la actualidad (13).

Por ello, no es aconsejable retrasar el inicio del tratamiento (14) ni esperar a que los síntomas empeoren o desaparezcan puesto que, cuanto más tiempo pase desde la aparición de estos, mayor será la probabilidad de que se acumule el líquido linfático en el tejido. Una vez que esto sucede la linfa puede causar un daño permanente, incluso cambios en la extremidad y la piel (59,62,67) que a menudo se vuelven irreversibles.

### **1.3.3 Evaluación**

El criterio más comúnmente utilizado para diagnosticar el linfedema es un aumento del volumen de la extremidad de riesgo, en comparación con el brazo ipsilateral. Se considera que, si la diferencia en la circunferencia es mayor de 2 cm entre las dos extremidades, si existe un aumento de 200 ml en el volumen de estas o si hay un cambio

de volumen mayor del 10%, el paciente presenta linfedema (12,20,41,42,65). Al hilo de esto, Specht et al. (56) añaden que se debería de tener en cuenta una medición del volumen no solo >10% sino también entre el 5-10% para una supervisión o intervención estrecha, porque este criterio junto con otros factores de riesgo puede progresar significativamente a un cambio del volumen >10%, lo que supone ya un criterio estándar de linfedema.

Dentro de las medidas objetivas utilizadas para diagnosticar el linfedema, en la bibliografía consultada se recoge cuatro de las maneras más comunes de comprobar si existe algún cambio en el tamaño o volumen de la extremidad afectada:

**1.3.3.1 Medición de la circunferencia del brazo o circometría.** Es el método más utilizado en las investigaciones debido a su sencillez y validez para establecer el volumen inicial del brazo y controlar su evolución (12,68). Para ello, se utiliza una cinta métrica que sea flexible y no extensible y así asegurar la tensión constante sobre los tejidos blandos, músculos y prominencias óseas. La medición se hace en diferentes puntos tanto en la extremidad afectada como en la no afectada y debería realizarse siempre por el mismo investigador para evitar errores en la toma de las mediciones (12,18,40,42,46,50,69-71).

**1.3.3.2 Perimetría infrarroja.** Es un tipo de análisis donde se emplea un instrumento que utiliza luz infrarroja para medir el volumen y la forma de las extremidades y puede medir segmentos específicos de esta, por lo que es muy útil para detectar el edema aislado en una sección del brazo o de la mano. Puede ser calculado rápidamente pero su coste limita su aplicación (12,18,20,28,41,42,56,64,69,72-74).

**1.3.3.3 Análisis de la Impedancia Bioeléctrica (AIB).** Se trata de un tipo de análisis donde se emplea un dispositivo electrónico que puede medir directamente los cambios en el líquido linfático. Este instrumento utiliza frecuencias muy bajas para medir la impedancia o resistencia del líquido y emplea los valores entre ambas extremidades para calcular un índice de linfedema, conocido como relación L-Dex (18,29,40,42,51,73-76). Actualmente este método de identificación del linfedema no es muy utilizado debido a su coste y gran equipamiento (12).

**1.3.3.4 Pletismografía de agua o método de desplazamiento del agua.** Se considera el *“gold estándar”* para calcular la cantidad de volumen incluso en las zonas irregulares como son las manos. Está basado en el principio de Arquímedes y consiste en cuantificar el desbordamiento de volumen cuando la extremidad se coloca en un recipiente lleno de agua. Debido a las dificultades en la higiene y que es poco práctico y accesible en la asistencia clínica diaria, su uso es muy limitado (12,18), además está contraindicado en lesiones cutáneas abiertas (77).

Si bien es cierto que estas mediciones nos permiten detectar de manera objetiva la presencia de linfedema, es necesario tener en cuenta que la etapa latente del mismo puede existir meses e incluso años antes de que la inflamación sea visible, por lo que hallar adecuadamente los síntomas relacionados con el linfedema juega un papel fundamental en su detección precoz (16,18,48,59). Por ello, cada vez se recomienda más en la bibliografía considerar la presencia de los síntomas como un procedimiento válido y fiable en el diagnóstico del linfedema (62,78,79). Sin embargo, la literatura describe como mujeres diagnosticadas de cáncer de mama que, a pesar de haber informado de

los síntomas experimentados, no llegaron a recibir un diagnóstico oficial de linfedema, lo cual supuso un retraso en la atención por parte del sistema sanitario y, por tanto, un diagnóstico más tardío (23).

### **1.3.4 Factores de riesgo**

A pesar de los avances actuales, el linfedema continúa siendo un problema de salud importante que afecta a miles de mujeres supervivientes al cáncer de mama. Aunque no existe de manera clara y definida una causa concreta que provoque el desarrollo del linfedema, sí que existen una serie de factores de riesgo que lo predisponen.

Por un lado, se encuentran aquellos que están relacionados directamente con la cirugía y/o tratamiento del cáncer de mama. Estos factores están impuestos por el tipo y etapa de la enfermedad y las opciones de tratamiento disponibles, por tanto, no son modificables. Entre ellos se incluyen:

**1.3.4.1 Quimioterapia.** La quimioterapia adyuvante generalmente se usa en pacientes con cáncer de mama en estadios más avanzados para reducir el tumor primario y los ganglios linfáticos afectados y, se ha detectado una posible relación entre esta y el desarrollo del linfedema (17,48,50,53) sobre todo en aquellas quimioterapias basadas en taxanos debido a la retención de líquidos producida por estos durante el tratamiento (43,73). Armer et al. (50) llevaron a cabo un estudio con 486 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y observaron que, aquellas que estaban a tratamiento con quimioterapia neoadyuvante con una duración de 144 días o más, presentaron una incidencia acumulada de linfedema del 36,9% a los tres años, siendo además mayor el riesgo con cada día adicional de tratamiento. En la bibliografía revisada, son varios los



estudios que lo identifican como un factor de riesgo de desarrollo del linfedema para tener en cuenta en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama (31,33,36,41,45,47,80). Sin embargo, existen otras investigaciones que no demuestran una asociación clara entre ambos (42,56,73).

**1.3.4.2 Radioterapia.** Se ha demostrado que la radioterapia a los ganglios regionales es un factor de riesgo significativo para el desarrollo del linfedema (14,43,45,46,52,53,73,74) puesto que la radiación produce una fibrosis de los ganglios linfáticos y un traumatismo en los vasos asociándose, por tanto, a un linfedema de aparición más tardía (20). Una vez finalizada la radiación, el daño tisular cesa y comienza el proceso de reparación, cicatrización y fibrosis de las estructuras linfáticas y los tejidos circundantes, que obstruyen el drenaje del sistema linfático y alteran la membrana celular de los vasos linfáticos, afectando directamente al transporte de la linfa y a una pérdida de su función (17). Este proceso tiene como consecuencia la posible aparición del linfedema en la extremidad expuesta a la radiación (12,34,37,38,41,42,44,47,72,80-82). En una revisión sistemática llevada a cabo para determinar la relación existente entre la radiación ganglionar regional y el riesgo de desarrollo de linfedema, se observó que aquellas mujeres sometidas a este tratamiento aumentaban significativamente el riesgo de desarrollo del linfedema y, si además se añadía otro factor de riesgo, como es la disección de los ganglios linfáticos axilares, la probabilidad de aparición era aún mayor (OR 2.74) (40). Por tanto, las mujeres sometidas a radiación deben considerarse como un grupo de alto riesgo para el desarrollo del linfedema, incluso sin disección de los ganglios axilares.

**1.3.4.3 Mastectomía.** La mastectomía supone una cirugía radical en las mujeres con cáncer de mama que pasa por la extirpación completa del pecho afectado. Esta operación implica un daño directo en las estructuras del sistema linfático ya que es común que en la operación se extirpen también ganglios y vasos linfáticos cercanos, lo que demuestra, según la bibliografía consultada, un riesgo notable de desarrollo del linfedema (34,36,46,52,61). Zou et al. (42) en un reciente estudio informaron de que el riesgo relativo de desarrollo de linfedema tras la mastectomía era de un 2,1 ( $p=0,004$ ). Por otro lado, cabe señalar que el efecto de la reconstrucción mamaria tras la mastectomía sobre el desarrollo del linfedema se ha convertido en un punto de interés en la literatura actual (39,73,74,83,84). En una revisión sistemática llevada a cabo por Gillespie et al. (73) y en otra llevada a cabo por Siotos et al. (83) encontraron que la reconstrucción mamaria reduce significativamente el riesgo de aparición del linfedema ( $p<0,001$ ). En consonancia también están los resultados arrojados por Miller et al. (84) en los que demuestran que aquellas mujeres sometidas a una reconstrucción mamaria inmediata tienen un riesgo 6 veces menor de desarrollar linfedema con respecto a las que no tuvieron dicha reconstrucción. Ese mismo año, un estudio llevado a cabo en Brasil demostró que aquellas mujeres con reconstrucción mamaria tenían un 36% menos de riesgo de desarrollar linfedema que las que no se sometían a este procedimiento (39). Por lo que, la reconstrucción del pecho tras la mastectomía es una opción a tener en cuenta de cara a la prevención del linfedema.

**1.3.4.4 Cirugía conservadora.** Esto supone la tumorectomía o cuadrantectomía, es decir, la extirpación del tumor o de una parte del pecho respectivamente, sin necesidad de quitar el pecho. A pesar de que los resultados son más alentadores en cuanto a la aparición del linfedema por ser una cirugía mucho más selectiva, no debe olvidarse que

entre un 4,6 – 11% de estas mujeres también pueden desarrollarlo (34,44,46), siendo el riesgo mayor si a esta cirugía se le asocia otros factores de riesgo como, por ejemplo, la radiación o un elevado IMC preoperatorio (44).

**1.3.4.5 Disección de ganglios axilares.** El linfedema desarrollado después del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama está relacionado, en general, con el tipo de procedimiento y la extensión de la afectación ganglionar (17). En ocasiones es necesario la extirpación de los ganglios axilares para prevenir la diseminación del tumor o porque estaban invadidos por el cáncer (81), y esto da lugar a una alteración de la estructura del sistema linfático, una acumulación de la linfa y una posterior aparición del linfedema (14,31-33,36-38,41,42,53,56,72,80,82). En 2013, Disipio et al. (35) reportaron que un 19,9% de las mujeres sometidas a la disección ganglionar desarrollaron linfedema y, este año, en un estudio llevado a cabo por Salinas et al. (34) el porcentaje fue aún mayor, observándose en el 31,2% de las mujeres. Asimismo, en la bibliografía consultada se observa que el riesgo de desarrollo del linfedema es directamente proporcional al número de ganglios extirpados (14,36,43,50,73,84). Además, cuando la resección de los ganglios axilares se asocia con la radiación ganglionar, la tasa de incidencia de linfedema a los 5 años es aún mayor (20,40,45). Por tanto, la extensión de la cirugía axilar puede ser un pronóstico importante para el desarrollo del linfedema relacionado con el cáncer de mama.

**1.3.4.6 Biopsia de ganglio centinela.** A pesar de que la biopsia del ganglio centinela es mucho menos invasiva que la resección de los ganglios, y que la incidencia del linfedema es hasta cuatro veces menor (73), también es importante de tener en cuenta como factor de riesgo para el desarrollo del linfedema (28,56), sobre todo si se le suman otros

tratamientos como es la radiación, puesto que la tasa de aparición del linfedema aumenta, situándose hasta en un 12% (20).

Por otro lado, están aquellos factores de riesgo que derivan directamente de los hábitos o conductas saludables que se llevan a cabo tanto en general como con la extremidad afectada. Estos sí que pueden ser modificables mediante estrategias de autocuidado (62,85-87) y son los que se indican a continuación:

**1.3.4.7 Infección de la piel o celulitis.** Las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama tienen un riesgo mayor de desarrollar linfedema cuando se produce una infección o celulitis en la piel, tal y como se recoge en la bibliografía (17,32,72,74,81). Esto es debido a que la celulitis en la extremidad afectada hace que se produzca un rápido crecimiento bacteriano y que se dañe la vasculatura linfática, empeorando la inflamación en el brazo y aumentando el número de infecciones (85). El linfedema a su vez provoca un estancamiento del líquido linfático impidiendo el transporte de las células inmunitarias a las regiones afectadas por una infección, dando lugar a su vez a unas condiciones óptimas para la inflamación o infección de la piel (17). Por tanto, la celulitis y el linfedema relacionado con el cáncer de mama producen un feedback en el que uno puede ser la causa de aparición del otro (73). Las recomendaciones actuales pasan por mantener la integridad de la piel y prevenir las infecciones y, en caso de que aparezcan, tener un cuidado extremo de la piel tomando las medidas oportunas para tratarlas (62,85,88,89).

**1.3.4.8 Punción cutánea.** Una de las medidas de precaución más discutidas para prevenir el desarrollo del linfedema es la punción de la piel en la extremidad afectada. En una revisión de la literatura, han encontrado que existen diferentes opiniones con respecto al tema (85). Hay estudios que demostraron que no existe riesgo entre la exposición y su consecuencia (52,72) y, sin embargo, hay otras investigaciones que sostienen que la punción de la piel aumenta las probabilidades de infección e inflamación, lo que podría incrementar el riesgo o empeorar el linfedema ya presente (85). El mayor inconveniente de estos estudios es que las mujeres tienen que recordar si en algún momento les han pinchado en el brazo, a veces meses o años después, por lo que existe un importante sesgo de memoria, de tal manera que aquellas que desarrollaron linfedema seguramente tienen más facilidades para recordar un “acto dañino” que las que no lo tuvieron. Las recomendaciones siguen sugiriendo evitar la punción de la piel en la extremidad ipsilateral, pero si las condiciones son estériles y controladas, no aumentan el riesgo de desarrollo del linfedema (62,85,88).

**1.3.4.9 Medición de la tensión arterial.** Este factor de riesgo ha sido sometido a muchos estudios y valoraciones y existe controversia en los resultados. La recomendación es que, a falta de estudios que justifiquen una relación causal entre la toma de la tensión arterial y el desarrollo del linfedema, debe de tomarse en la extremidad no afectada siempre que se pueda (85). Hay autores que afirman que un aumento de la presión venosa mediante la compresión del miembro afectado puede contribuir a un incremento de la linfa y, consecuentemente, una inflamación del brazo (85). Por el contrario, hay otras investigaciones que sostienen que la presión que ejercen los manguitos en el brazo en riesgo no es predictiva del desarrollo del linfedema y la función linfática no se ve comprometida (52,72). Hasta que se lleven a cabo nuevos estudios que

objetiven la relación causal entre la medición de la presión arterial en la extremidad afectada y la inflamación del brazo, siempre que sea posible no debe tomarse en el brazo ipsilateral, pero en caso de hacerlo porque sea necesario, no debe temerse que la consecuencia inmediata sea el desarrollo del linfedema.

**1.3.4.10 Temperaturas extremas.** Las personas en riesgo de desarrollar linfedema o en aquellas que ya lo tienen, deben ser cautos en lo referente a exposiciones prolongadas de temperatura, tanto de frío como de calor, evitando las quemaduras solares (89). Si estos cambios llegan a dañar los tejidos, la inflamación y el aumento del flujo sanguíneo puede repercutir en un aumento de la linfa. Un estudio llevado a cabo por Showalter et al. (30) identificó que el uso de la sauna era un factor de riesgo asociado significativamente al desarrollo del linfedema. Por el contrario, Liu et al. (52) no encontró diferencias significativas entre mujeres con y sin linfedema en cuanto a la exposición extrema al frío o la exposición prolongada al calor.

**1.3.4.11 Índice de masa corporal (IMC).** La obesidad se ha identificado como el principal factor de riesgo modificable asociado al desarrollo del linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, tal y como se recoge en la bibliografía (12,14,20,28,31-33,36,38,42,46,47,50,56,58,72-74,80,82,91,92). El sobrepeso compromete tanto el sistema circulatorio como el linfático para el correcto drenaje de la linfa (81) ya que dificulta la densidad y el bombeo de los vasos linfáticos (93) y, aquellas mujeres que tienen un  $IMC \geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ , presentan cuatro veces más riesgo de desarrollar linfedema que las que tienen un peso normal (69). En un metaanálisis llevado a cabo por Ruxing et al. (70) identificaron doce artículos relacionados con los efectos del IMC sobre el linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama. Encontraron

diferencias estadísticamente significativas entre el sobrepeso u obesidad y el desarrollo del linfedema y demostraron que, a medida que el peso aumenta, el riesgo de linfedema es también mayor. En 2015, Fu et al. (75) se propusieron investigar los patrones de obesidad y de líquido linfático antes de la cirugía y durante un año después, y observar la relación entre la obesidad y el nivel de la linfa a 136 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama. Hallaron que más de dos tercios de las mujeres tenían sobrepeso u obesidad en el momento del diagnóstico, la mayoría mantuvo su peso a lo largo del año de seguimiento y, que el nivel de líquido linfático fue significativamente mayor en las mujeres obesas que presentaron además un mayor porcentaje de linfedema. Jamallo et al. (94) también demostraron en su estudio que aquellas mujeres con un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> previo a la cirugía del cáncer de mama se asociaba de manera significativa con un mayor riesgo de linfedema con respecto a las mujeres con un IMC  $<25$  kg/m<sup>2</sup>, así como grandes fluctuaciones de peso después de la operación ( $p < 0,001$ ). Claramente, el sobrepeso y la obesidad continúan siendo un problema de salud importante y un factor de riesgo fundamental para la acumulación de la linfa en las extremidades tanto antes como después del tratamiento del cáncer de mama y, una disminución del IMC va a mejorar el funcionamiento del sistema linfático (93) y va a interferir significativamente en la severidad del linfedema en las mujeres que ya lo padecen.

**1.3.4.12 Sedentarismo.** A pesar de que antiguamente no se recomendaba la práctica de ejercicio físico y, sobre todo, la implicación de la extremidad en riesgo tras el diagnóstico del cáncer de mama, son varios los estudios que actualmente recoge la literatura y que demuestran el efecto beneficioso en la prevención del linfedema (52,74,86) y la calidad de vida de estas mujeres (87,95-97). De hecho, el sedentarismo puede traer consigo una serie de consecuencias negativas como es el aumento de peso que por sí mismo ya se

ha descrito como un factor de riesgo indiscutible para el desarrollo del linfedema (70) o una disminución en la capacidad de bombeo de los vasos linfáticos (98). Además, el linfedema está asociado con una disminución de la funcionalidad y del rango de movimiento de la extremidad afectada (28,48,59,99), por lo que llevar una vida sedentaria solo produciría un empeoramiento de la situación y una mayor pérdida de las funciones del brazo. Por el contrario, la práctica de actividad física no produce un aumento del volumen del brazo y se ha demostrado que existe una tendencia hacia la reducción del linfedema (86,95,100,101) además de una mejora de la función linfática (98), de la funcionalidad del brazo (87,102,103) y de la sintomatología relacionada con el linfedema (97,100). La OMS en sus directrices sobre actividad física y hábitos sedentarios de 2020 (104) y, concretamente en lo referente a las enfermedades crónicas como es el cáncer, recomiendan limitar el tiempo dedicado a las actividades sedentarias y sustituirlo por una actividad física de cualquier intensidad, dando lugar a notables beneficios para la salud (físicos, funcionales y emocionales) (46) y una mejor calidad de vida (103,105,106).

Conocer los factores de riesgo, prestar atención a los primeros síntomas que puedan aparecer y tomar las medidas oportunas para reducir la probabilidad de aparición, son medidas fundamentales en la prevención del linfedema y, consecuentemente, en la mejora de la calidad de vida de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.



### 1.3.5 Calidad de vida

La OMS define la calidad de vida como la *“Percepción de un individuo acerca de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que viven, y en relación con sus objetivos, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto amplio, influenciado por la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, así como por su relación con los elementos esenciales de su entorno”* (107).

A través de la literatura consultada, son varios los estudios que han relacionado negativamente la presencia del linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama con una peor calidad de vida (16,23,25,30,48,53,97,108-115). En un estudio llevado a cabo en Alemania por Rupp et al. (48) a lo largo de 10 años, entrevistaron a 385 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama de las cuales el 23,5% desarrollaron linfedema. Sus resultados mostraron una asociación estadísticamente significativa entre una peor calidad de vida y la presencia de linfedema ( $p=0,001$ ).

Esta inflamación del brazo es una de las secuelas más angustiosas que pueden sufrir las mujeres puesto que afecta gravemente a todas las esferas de la vida. La manera de percibir y responder a los síntomas relacionados con el linfedema, les puede afectar tanto a nivel laboral (26,27,116) como a nivel personal (24,25).

El impacto físico producido por un incremento en el volumen de la extremidad, con frecuencia, da lugar a una limitación y disminución de la movilidad y funcionalidad del brazo (28,30,53,99,115,117) y supone una dificultad tanto en el correcto desarrollo de las actividades de la vida diaria como, por ejemplo, bañarse, vestirse, o incluso alimentarse (24,29,118) como en el trabajo (26,119,120).

El impacto psicológico del linfedema también repercute en la preocupación de las mujeres por su imagen corporal (19,53,61,109,117) y manifiestan que es *“algo con lo que tienes que vivir para el resto de la vida”*, acompañado de una serie de síntomas que les incapacita diariamente (55,67). Esto hace que se comparen con la situación previa a la aparición del linfedema y experimenten una sensación de debilidad y dependencia no deseada, puesto que no pueden realizar tareas tan sencillas como abrir un bote o levantar objetos necesitando, por tanto, de la ayuda de sus familiares o amigos (67,109,117). Además, también el miedo juega un papel fundamental en la calidad de vida de estas mujeres por la preocupación hacia la progresión crónica del linfedema o la recurrencia del cáncer (23,117).

Considerando un análisis cualitativo de la calidad de vida de las mujeres con diagnóstico de linfedemas tras el tumor de mama, quizá se pueda valorar de una manera más concisa, cómo les afecta el linfedema a su vida cotidiana y la repercusión sobre el bienestar físico, psicológico y emocional (23,67,112,118,121). En un estudio con este enfoque desarrollado por Fu et al. (55), se preguntó a 34 mujeres acerca de cuál era su experiencia con el linfedema, los síntomas que lo acompañan y cómo habían influido en su vida. De estas entrevistas se derivaron cuatro temas importantes que fueron: vivir con una incomodidad perpetua; enfrentarse a algo inesperado; perder cómo se era antes del linfedema; y sentirse discapacitada. Argumentos comunes a otros estudios que reflejan la dificultad para aceptar el linfedema en las supervivientes al cáncer de mama (67,118,121).

Además, muchas de ellas no recuerdan haber sido informadas acerca del linfedema (21,23,118,122-124), ni cómo les puede afectar en su vida diaria (111,125) de manera

que, cuando aparecen los síntomas o cuando se manifiesta el linfedema, lo experimentan como algo inesperado y se sorprenden de que no desaparezca después del tratamiento. Por ello, cobra especial relevancia que las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama estén bien informadas de esta secuela que puede aparecer tras la cirugía y/o tratamiento, de cuáles son sus síntomas y cómo pueden ser abordados para evitar que cronifique (126).

#### **1.4 El autocuidado y las mHealth**

La Organización Mundial de la Salud en su informe del 2002 para el Cuidado Innovador de las Enfermedades Crónicas (ICCC) (127), desarrollaron un modelo (Figura 1) en el que se relacionan tres elementos: pacientes y familiares, el apoyo clínico (atención a la salud) y la comunidad, cada uno de los cuales adquiere un papel importante en el manejo de las afecciones crónicas como, por ejemplo, el cáncer. Este marco teórico del ICCC se fundamenta en que: todos deben estar motivados para cambiar y mantener los comportamientos diarios de salud; deben estar preparados con unas aptitudes conductuales para poder gestionarse de manera autónoma; y deben estar bien informados del curso, de las complicaciones y de los síntomas asociados a la enfermedad; tal y como se refleja en la siguiente figura.



**Figura 1.** Modelo de atención innovadora de las condiciones crónicas (ICCC) (127)

Así mismo, la OMS define las mHealth (*mobile health*) como “*la práctica de la medicina y la salud pública soportada por dispositivos móviles como teléfonos, dispositivos de monitorización de pacientes, asistentes digitales y otros dispositivos inalámbricos*” (128), que en estos últimos años ha adquirido un papel muy importante para la atención a la salud, demostrando ser herramientas efectivas para la atención, detección y/o predicción de enfermedades (60,62,71,79,129-134). De esta forma, las personas pueden acceder de manera inmediata a la información y llevar un seguimiento de su enfermedad de manera más exhaustiva y, sobre todo, más autónoma, adquiriendo un rol activo y evaluando de manera consciente y adecuada tanto la salud como el manejo de su enfermedad (79,132,134-137).

En este sentido, en la literatura consultada se recogen varios estudios que han investigado el efecto positivo del uso de las aplicaciones móviles para la salud y para el manejo de las enfermedades crónicas, como es el cáncer (60,132-134,137-141).

Entre ellos, Sotirova et al. (142) llevaron a cabo recientemente una revisión sistemática cuyo objetivo era examinar la aceptabilidad, la adherencia y la satisfacción de los programas de autocuidado de las mHealth en la rehabilitación después de la cirugía del cáncer. Once artículos cumplieron con los criterios de inclusión y determinaron que aquellas aplicaciones que utilizaban un lenguaje coherente, que incluían información adaptada o que requerían de una mínima o ninguna adquisición de habilidades, presentaban una mayor aceptabilidad y satisfacción por parte de los pacientes. Además, la adherencia a las intervenciones realizadas era inversamente proporcional a la duración de estas, de tal manera que aquellas cuya permanencia era en torno a doce semanas obtenían un nivel de usabilidad más alto que las que empleaban una durabilidad mayor. La aceptabilidad vino marcada tanto desde la perspectiva cualitativa como cuantitativa destacando que, aquellas aplicaciones que poseían una información personalizada presentaban una satisfacción mayor. En consonancia también el estudio llevado a cabo en Minnesota por Johnson et al. (129) en el que demostraron que las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama presentaron un nivel muy alto de satisfacción con el uso de la telemedicina durante la pandemia de Covid-19.

Otra revisión sistemática llevada a cabo por Fridriksdottir et al. (136) realizó una búsqueda de aquellas intervenciones basadas en el uso de la web para el manejo de los síntomas en pacientes diagnosticados de cáncer. Se destacó que las investigaciones que utilizaban esta tecnología mejoraban de manera significativa el acceso a la información, así como a la gestión de los síntomas.

En la misma línea, las mHealth también han demostrado ser una herramienta muy útil para las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en cuanto a la práctica de conductas saludables, así como su repercusión en la calidad de vida (87,140). Harder et al. (143) desarrollaron una aplicación móvil para optimizar la autogestión de ejercicios de las extremidades superiores tras el tratamiento del cáncer de mama. El programa de ejercicios se acompañó de videos que mostraban la manera de realizar cada uno de ellos y así poder llevarlos a cabo de manera segura en el domicilio, obteniendo resultados muy favorables. De igual manera, Luo et al. (71) en su reciente metaanálisis encontraron que aquellas intervenciones móviles relacionadas con conductas de autocuidado en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama mejoraban potencialmente el nivel de autoeficacia, la calidad de vida relacionada con la salud, el nivel de ansiedad, la incidencia del linfedema y el cumplimiento de los ejercicios, todas de manera significativa ( $p < 0,001$ ).

A pesar de que las mujeres pueden someterse a un mismo tratamiento o intervención tras el diagnóstico de cáncer de mama, el desarrollo del linfedema no es predecible por lo que es importante proporcionarles información basada en la evidencia (133,136) y estrategias para reducir el riesgo de aparición, enseñándoles que la adopción de estos comportamientos puede disminuir la probabilidad de la acumulación del líquido linfático en la extremidad (139). Se ha demostrado que, proporcionar información sobre el linfedema y su autocuidado, tiene un efecto positivo en la mejora de los síntomas relacionados con el mismo, así como en la adopción de conductas saludables (29,64,76,125,139,144).

Esta información que han de recibir las mujeres no debe comprender solamente aspectos relacionados con el linfedema una vez que aparece (62,132), sino estrategias de autocuidado que incluyan una detección precoz de los síntomas relacionados con el mismo (14,48,64,79,145) y actividades de ejercicio y alimentación para mantener un IMC óptimo (100,103,133,139). Cansiz et al. (29) llevaron a cabo un programa educativo de autocuidado del linfedema en 44 mujeres, compuesto por sesiones presenciales y folletos, de doce meses de duración. Al final de la intervención se encontró que el volumen de la extremidad afectada y los síntomas relacionados con el linfedema habían tenido una reducción significativa, junto con una mayor adherencia al cumplimiento de las actividades descritas.

La adopción de estas estrategias para el autocuidado del linfedema comprenden una serie de actividades encaminadas a prevenir, aliviar o disminuir el número y/o gravedad de los síntomas, con el fin de mejorar la calidad de vida de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama (18,71,133,144). Sin embargo, a pesar de la necesidad objetiva de prevenir y manejar esta acumulación anormal de la linfa, las tasas de adherencia a las conductas de autocuidado del linfedema en ocasiones no se encuentran en el nivel óptimo deseado (131,146), relacionado, entre otras causas, con el desconocimiento de la enfermedad (23,125,126). A fin de mejorar dicho conocimiento, las mHealth pueden complementar al modelo de atención sanitaria tradicional y la literatura demuestra como su uso supone un recurso de apoyo muy importante en la educación y autocuidado de las enfermedades crónicas (71,79,129,131,132,136,138,142,147). Además, aquellas webs-apps que tienen una presentación intuitiva, sencilla y ordenada, fácil de acceder y manejarse, garantizan que la persona encuentre la información que

busca y, por tanto, sea posible un mejor manejo y seguimiento de la enfermedad (62,100,133,137,148).

### **1.5 The Optimal Lymph Flow (TOLF)**

*The Optimal Lymph Flow (TOLF)* es una web-app centrada en el paciente y diseñada para fomentar la adquisición de habilidades de autocuidado en el manejo de los síntomas del linfedema relacionado con el cáncer de mama, de tal manera que se pueda prevenir su aparición o, en caso de que se desarrolle, evitar su progresión hacia estadios mayores (64,100,139,147,149). TOLF considera que los síntomas son cambios subjetivos anormales en el funcionamiento de nuestro cuerpo y el proceso de su autocuidado comprende realizar una serie de actividades que las personas inician y mantienen por sí mismas sin tratamientos administrados profesionalmente.

Los aspectos considerados por la autora Mei Fu en el desarrollo del TOLF fueron los siguientes (62,64):

- i. Pertinencia. La información incluida en la web está dirigida a un grupo concreto de la población, en este caso a las mujeres supervivientes al cáncer de mama, e incluye la información necesaria para desarrollar habilidades de autocuidado para gestionar los síntomas relacionados con el linfedema, así como una serie de videos que muestran el movimiento y el drenaje de la linfa al realizar los ejercicios.
- ii. Accesible e interactiva. La web-app es: i) accesible desde cualquier dispositivo electrónico; ii) su manejo es sencillo, de tal manera que, independientemente del conocimiento de las herramientas informáticas de las usuarias, estas pueden



utilizarla sin dificultad; iii) el lenguaje y la información son claros, sencillos y motivadores para llevar a cabo estrategias de autocuidado.

- iii. Promotora de capacidad física. Incluye un sistema de entrenamiento, empleando como estrategia el *modelling*. Incorpora una serie de vídeos con un avatar que la mujer puede imitar para realizar de forma efectiva los ejercicios que fomentan el movimiento del flujo linfático. Los videos son breves, no duran en ningún caso más de cinco minutos y se invita a las mujeres a introducirlos en sus rutinas diarias. Estos ejercicios están diseñados específicamente para promover el drenaje del flujo linfático y ya han demostrado su eficacia en otros estudios (100,110).
- iv. Promotora de autocuidado y autonomía. Tiene como objetivo capacitar a las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama para evaluar y detectar la presencia de los síntomas relacionados con el linfedema, empleando para ello la versión electrónica del “*Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index*” (BCLE-SEI). Un instrumento diseñado en inglés (150), y posteriormente adaptado a chino (78), que ha demostrado en ambos idiomas unas adecuadas propiedades psicométricas para evaluar los síntomas relacionados con el linfedema y su impacto en la vida de las mujeres (a nivel físico, psíquico y social).

La web-app TOLF está formada por 5 partes: evaluación en tiempo real de la sintomatología relacionada con el linfedema (59,78); información referente al sistema linfático y al linfedema (62,64); videos con ejercicios linfáticos diarios para favorecer el movimiento y drenaje de la linfa (100); estrategias para alcanzar y mantener un IMC óptimo (75,139); e información relacionada con la precaución y el cuidado de la extremidad afectada (62,64).

Esta web-app también fue evaluada en términos de usabilidad para comprobar su utilidad en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama (147). Mediante una evaluación heurística se confirmó que el 90% de las usuarias no tenían problemas en el manejo de la web y el 10% restante sólo encontraba pequeños problemas estéticos. A través del cuestionario de facilidad de uso percibida, casi la totalidad de las mujeres (93,3%) estaban de acuerdo en que la web era sencilla de manejar y, mediante el cuestionario de usabilidad de los sistemas informáticos (CSUQ), manifestaron un nivel de satisfacción muy alto en cuanto a calidad de la información, de la interfaz y del sistema de la página web.

### **1.5.1 Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index (BCLE-SEI)**

The *Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index* (BCLE-SEI) (59,62,64,78,150,151) es un cuestionario autoinformado que evalúa los síntomas relacionados con el linfedema y su repercusión en la vida de las mujeres que consta de dos partes. La primera evalúa la aparición de 25 de los síntomas relacionados con el linfedema puntuados en una escala tipo Likert de 5 puntos que va desde 0 (no presencia del síntoma) hasta 4 (la presencia grave de un determinado síntoma). La segunda parte del cuestionario hace referencia al impacto que estos síntomas pueden provocar en las dimensiones física, psicológica y social de la vida de las mujeres (55) y también se evalúa con una escala de respuesta tipo Likert de 5 puntos. Esta herramienta, en su versión original, ya ha demostrado una elevada consistencia interna ( $\alpha$ -Cronbach = 0,959)

(62,150) y una importante capacidad discriminativa pudiendo diferenciar a las mujeres con linfedema de aquellas que no lo tienen ( $p < 0,001$ ).

## **2. JUSTIFICACIÓN**

---

## 2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente, una de las principales enfermedades que provoca una elevada morbimortalidad y la segunda causa de muerte a nivel mundial es el cáncer (2). Según la Organización Mundial de la Salud, el de mama es el tumor más frecuentemente diagnosticado durante el año 2020, con una incidencia de 2.261.419 casos a nivel mundial (1) y de 34 088 casos en nuestro país (12.1%) (5). Datos aportados por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) también lo sitúa como el más prevalente entre la población femenina en España, y se prevé que continúe aumentando en las próximas décadas (4).

Tras la cirugía y/o tratamiento del cáncer de mama, una de las complicaciones que pueden aparecer en estas mujeres es el linfedema, una acumulación anormal de líquido linfático en las extremidades superiores bien por una obstrucción o por una alteración de las zonas de drenaje habituales (11,17). Su incidencia oscila entre un 4 y el 49% (20,33,44,53) y, además, puede desarrollarse no sólo meses después del tratamiento sino incluso años más tarde (32,35,55). El linfedema incluye una variada sintomatología (27,29,59,65,66), sin embargo, una parte importante de las mujeres que lo experimentan quedan sin ser diagnosticadas (59) debido a la inespecificidad de la misma y a una inadecuada información recibida (23,125).

Su aparición puede estar relacionada con el tratamiento y/o cirugía del cáncer de mama como, por ejemplo, la radioterapia (20,73), la mastectomía (34,36) o la disección ganglionar (40,72) entre otros. Pero también como consecuencia de conductas personales como son la celulitis en el brazo (17,81), el sobrepeso u obesidad (28,42) o

el sedentarismo (70,98). Además, el linfedema repercute negativamente en la calidad de vida de las mujeres (48,109,110), afectando tanto a nivel laboral (26,27) como personal (24,25) y causando un gran impacto psicológico (19,23,55).

Por ello, el linfedema supone un grave problema que requiere un abordaje prioritario orientado tanto a su prevención como a su tratamiento (62) y es necesario llevar a cabo estrategias encaminadas a la detección de los síntomas que lo preceden (48,79) mediante intervenciones de autocuidado (29,139) evitando así su desarrollo o progresión.

La tecnología digital puede ser clave para alcanzar los objetivos indicados anteriormente (71,129,131). En este sentido, cabe destacar *The Optimal Lymph Flow* (TOLF) (62,64), una herramienta centrada en el paciente y orientada a fomentar estrategias de autocuidado en las mujeres supervivientes al cáncer de mama. Este recurso, presentado en formato web-app, tiene entre sus objetivos detectar precozmente la aparición de linfedema a través de la evaluación de la sintomatología que puedan experimentar las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, empleando a tal fin el cuestionario BCLE-SEI (78,150). Además, también promueve el desarrollo de conductas de autocuidado mediante la implementación de intervenciones que fomentan en las mujeres la adquisición de conocimientos y el desarrollo de habilidades dirigidas a la prevención y/o abordaje del linfedema (100,139).

TOLF ha demostrado su aceptabilidad y fiabilidad en el manejo de los síntomas de linfedema tanto en su versión original en inglés (62) como en su adaptación al idioma chino (78). Sin embargo, no ha sido traducida al español y tampoco se ha encontrado en

este idioma ninguna herramienta de acceso público que reúna las características del TOLF.

Por todo ello, se ha planteado llevar a cabo este estudio dividido en dos fases. En primer lugar, la adaptación al español y la evaluación de las propiedades psicométricas de la herramienta BCLE-SEI. En segundo lugar, adaptar TOLF al español y explorar su factibilidad en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama.

### **3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

---



## 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 3.1 Hipótesis

La hipótesis que este estudio trató de contrastar fue que la versión española de la web-app *The Optimal Lymph Flow* (TOLF), herramienta centrada en el paciente y diseñada para la prevención y/o tratamiento del linfedema mediante estrategias de autocuidado, es factible para ser utilizada en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

### 3.2 Objetivos

Objetivos principales del estudio

- Adaptar al idioma español el cuestionario *Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index* (BCLE-SEI) y evaluar sus propiedades psicométricas en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).
- Explorar la factibilidad del TOLF para ser utilizado por mujeres con diagnóstico de cáncer de mama cuyo seguimiento se realiza en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

Objetivos específicos del estudio

- Describir las variables relacionadas con los aspectos sociodemográficos y clínicos de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.

### 3. Hipótesis y objetivos

- Establecer un punto de corte en el recuento de la puntuación de los síntomas relacionados con el linfedema de la primera parte del cuestionario BCLE-SEI-Es a partir del cual se puede sospechar la presencia de linfedema.
- Describir la relación existente entre la calidad de vida y la presencia de linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.
- Adaptar al español la web-app *The Optimal Lymph Flow* (TOLF) centrada en el autocuidado y orientada a prevenir el desarrollo del linfedema en las mujeres supervivientes al cáncer de mama.
- Evaluar el efecto del uso de la versión española del TOLF en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama con linfedema atendidas en el HUCA.

## **4. MATERIAL Y MÉTODO**

---

## **4. MATERIAL Y MÉTODO**

El estudio se desarrolló en dos fases. La primera fase para dar respuesta al objetivo de adaptar y evaluar las propiedades psicométricas de la versión española del BCLE-SEI. La segunda, para evaluar la factibilidad de TOLF para ser utilizada por mujeres diagnosticadas de cáncer de mama cuyo seguimiento se realizaba en el HUCA.

### **4.1 Primera fase: validación del cuestionario BCLE-SEI-Es**

#### **4.1.1 Tipo de estudio**

En la primera fase de la presente investigación se llevó a cabo un estudio descriptivo de evaluación de las propiedades psicométricas del *Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index* (BCLE-SEI). A tal fin, se determinó su validez y fiabilidad siguiendo el esquema de trabajo desarrollado por Shi et al. (78) para realizar la adaptación cultural y la evaluación psicométrica de esta herramienta al chino. Esta fase se desarrolló entre octubre del 2018 y junio del 2020.

En primer lugar, se hizo la adaptación al idioma español. A continuación, se realizó la evaluación de las propiedades métricas, para lo que se seleccionó la población descrita en el apartado 4.1.4 de este documento.

#### **4.1.2 Traducción**

Se llevó a cabo una adaptación al castellano de la escala BCLEI-SEI de tal manera que mantuviera la equivalencia del significado con respecto a la fuente original (62,150,152,153).

La traducción integral fue el método utilizado para tal fin, empleado con éxito en estudios previos de investigación entre culturas y países (78,151,154). Se basa en la traducción inversa y la traducción cruzada garantizando la evidencia de validez de contenido por consenso de expertos (153).

Inicialmente, dos expertos bilingües tradujeron de forma independiente el instrumento original del inglés al español. A continuación, se elaboró una versión de consenso a partir de las dos versiones traducidas. Posteriormente, dos traductores específicos de salud, diferentes de los que realizaron las traducciones al español, realizaron la traducción de la versión española al inglés. Otros dos expertos en salud, nativos de habla hispana y bilingües, compararon la versión original con la versión en inglés traducida del español para asegurar que cada ítem tenía la misma interpretación y significado que la versión original. Los 6 expertos que participaron en el proceso de traducción resolvieron las discrepancias a través de la discusión y revisión hasta lograr un acuerdo unánime sobre cada proceso de traducción, llegando así al consenso de que la versión española era consistente semánticamente con la versión en inglesa. Tras este proceso, se aprobó por acuerdo unánime la versión española del BCLE-SEI (BCLE-SEI Es).

Además, no se necesitaron revisiones importantes para la versión española en base a la retroalimentación de los pacientes durante el estudio. Este método de traducción

fue utilizado con éxito en un estudio transcultural/transnacional que probó las propiedades psicométricas de la versión china del BCLE-SEI (78).

### **4.1.3 Evaluación de las propiedades psicométricas**

Con el fin de estimar las propiedades psicométricas del cuestionario *Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index* (BCLE-SEI-Es), se llevó a cabo el siguiente proceso: evaluación de la fiabilidad (consistencia interna u homogeneidad y fiabilidad test-retest o reproductibilidad) y evaluación de la validez (de constructo, discriminante, convergente entre las subescalas y de criterio).

#### **4.1.3.1 Evaluación de la fiabilidad**

##### **4.1.3.1.1 Consistencia interna y homogeneidad**

La consistencia interna u homogeneidad hace referencia al grado en que los ítems que forman parte de un cuestionario están relacionados entre sí y miden un mismo constructo. En dicho caso, se espera observar una alta correlación entre ellos y, por tanto, una elevada consistencia interna (153,155).

##### **4.1.3.1.2 Fiabilidad test-retest o reproductibilidad**

La fiabilidad test-retest o reproductibilidad pretende determinar la estabilidad o consistencia de las puntuaciones otorgadas por los participantes en dos momentos diferentes (153). Un instrumento que no aporta puntuaciones estables no permite interpretaciones válidas (155). En el presente estudio se consideró una separación entre ambas mediciones de dos semanas.

#### **4.1.3.2 Evaluación de la validez**

##### **4.1.3.2.1 Validez de constructo**

La validez de constructo evalúa el grado en que un cuestionario mide el fenómeno que pretende medir y los ítems que lo componen constituyen un mismo constructo (153). A tal fin, es necesario estimar la estructura interna del cuestionario empleando, entre otros métodos, el análisis factorial (155). En el presente estudio se consideró emplear el análisis factorial exploratorio.

##### **4.1.3.2.2 Validez discriminante**

La validez discriminante de un instrumento determina que, los constructos que lo forman y que se supone que no están relacionados entre sí, de hecho, no lo están (153). En el presente estudio, la presencia o no de linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama fue el criterio utilizado para estimar la validez discriminante del cuestionario.

##### **4.1.3.2.3 Validez convergente entre las subescalas**

La validez convergente evalúa el grado de correlación entre las subescalas del cuestionario, es decir, que estén o no relacionadas entre sí. De esta manera se puede determinar que, el constructo que conforma el instrumento es sólido (153).

##### **4.1.3.2.4 Validez de criterio**

La validez de criterio evalúa el grado de correlación entre las variables de un cuestionario externo y el instrumento objeto de validación midiendo ambos el mismo constructo y apoyando, por tanto, una interpretación coherente de los resultados (155). Para ello, es necesario compararlo con un patrón de referencia y determinar así que el

cuestionario es adecuado al problema que se quiere medir (153). En el presente estudio se utilizó el cuestionario SF-36 de calidad de vida (156) para evaluar la validez de criterio.

#### **4.1.4 Población a estudio**

El estudio se diseñó para ser realizado en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, cuyo seguimiento se realizaba en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

Se consideraron como criterios de inclusión: i) ser mayor de 21 años; ii) estadio I o II de su enfermedad; iii) poseer las capacidades físicas y mentales para la cumplimentación del cuestionario a través de un ordenador o Tablet; iv) la participación voluntaria mediante la firma del consentimiento informado; v) que hablaran y comprendieran el idioma español.

La captación de las participantes fue llevada a cabo por el personal médico del equipo de patología mamaria y oncología médica del Hospital Universitario Central de Asturias. Las mujeres que entre octubre del 2018 y junio del 2020 acudían a la consulta de los citados servicios, y que cumplían con los criterios de inclusión, se las invitaba a participar el estudio. A fin de solicitar su colaboración se les explicaba el objetivo del estudio y las acciones que se llevarían a cabo posteriormente.

Aquellas que aceptaban participar eran citadas por JC (doctoranda) donde nuevamente se les explicaba verbalmente las características del estudio, se les entregaba la hoja de información de la investigación (Anexo 1) y el consentimiento informado (Anexo 2). Las mujeres que no podían cumplimentarlo in situ, bien por la no



disponibilidad de tiempo o bien porque el personal no se encontraba presente físicamente para pasarles el cuestionario, se les facilitaba tanto la información como el consentimiento a través de un correo electrónico. En ambos casos debían devolver el consentimiento informado cumplimentado para incorporarlas a la investigación.

Al acabar el período de reclutamiento, la muestra quedó constituida por 286 mujeres de las cuales casi una cuarta parte tenían diagnóstico de linfedema (Tabla 1). Las participantes se clasificaron en dos grupos de acuerdo con la presencia o no de linfedema.

**Tabla 1.** Clasificación de las participantes en función de la presencia o no de linfedema

	n	%
<b>Mujeres con diagnóstico de linfedema</b>	67	23,43
<b>Mujeres sin diagnóstico de linfedema</b>	219	76,57
<b>Total de la muestra</b>	286	100

A fin de garantizar el enmascaramiento y anonimato de las participantes a las personas responsables del análisis de la información, a medida que accedían a participar en el estudio, se les asignaba un código alfa-numérico compuesto por las letras HU y los números comprendidos entre el 000 y el 300.

#### 4.1.5 Recogida de datos

Tras la cumplimentación del consentimiento informado, se les invitaba a rellenar el cuestionario alojado en la web-app TOLF. Mediante el código alfanumérico antes descrito y una contraseña seleccionada por la usuaria, podían acceder a TOLF (figura 2). En ningún caso se solicitó información personal, lo cual garantizaba su anonimato y una potencial filtración de la información que las pudiera identificar.



Nombre de usuario \*

Ingrese su nombre de usuario de Study.

Contraseña \*

Escriba la contraseña asignada a su nombre de usuario.

Iniciar sesión [Solicitar una nueva contraseña](#)

**Figura 2.** Captura de pantalla de TOLF donde se solicitaban las claves de acceso

La cumplimentación del cuestionario se llevó a cabo a través de una Tablet u ordenador facilitada por la investigadora dentro del centro sanitario. Aquellas mujeres que no podían cumplimentarlo de manera presencial, del mismo modo que se procedió con el consentimiento informado, se les enviaba un correo electrónico con las instrucciones necesarias para acceder a la web y rellenar el cuestionario y, si lo preferían, se acordaba una cita con ellas para realizarlo presencialmente por si les surgían dudas.

Dentro de la web se les enseñaba cómo tenían que acceder al cuestionario autoadministrado (figura 3) el cual estaba formado por cuatro partes: i) información sociodemográfica y clínica relacionada con el cáncer de mama (Anexo 3); ii) cuestionario BCLE-SEI-Es (Anexo 4); iii) preguntas relacionadas con las conductas de riesgo para el

desarrollo del linfedema (Anexo 5); iv) cuestionario SF-36 para la evaluación de la calidad de vida (Anexo 6).

The screenshot shows a web interface for data collection. At the top, there are logos for 'The Optimal Lymph Flow' and 'NYU RORY MEYERS COLLEGE OF NURSING'. Navigation links include 'Lymphatic System', 'Instruction Videos', 'Self-Care', 'Healthy Weight', and 'Assess'. On the right, there are buttons for 'User Logout' and 'Choose another language'. The main section is titled 'Información básica' and contains the following text: 'Por favor, podrías contestar la información relacionada con aspectos personales que aparece a continuación.' Below this are three input fields: 'Codigo de paciente:', 'Edad:', and '¿Cuántos años has estudiado?'. The final question is '¿Cuál es el mayor nivel de estudios que has finalizado?' with radio button options: 'Sin estudios', 'Primarios', 'Secundarios', 'Diplomatura, licenciatura o grado universitario', 'Master universitario', 'Doctorado', 'Grado medio de formación profesional', and 'Grado superior de formación profesional'.

**Figura 3.** Ejemplo de recogida de datos

Adicionalmente, para evaluar la fiabilidad del instrumento se solicitó a 29 mujeres seleccionadas de forma aleatoria, de entre las que habían cumplimentado el cuestionario, que lo rellenasen nuevamente pasadas dos semanas, tal como realizaron previamente Shi et al. (78).

#### 4.1.6 Instrumentos de medida

A continuación, se describen los diferentes instrumentos utilizados para la recogida de la información en esta primera fase.

#### **4.1.6.1 Información sociodemográfica y clínica**

Se utilizó un formulario digital, ubicado en la web-app TOLF, diseñado por la autora original (62,78). Se solicitó a las mujeres el registro de los datos sociodemográficos: edad, nivel de estudios, estado civil, situación laboral, nacionalidad, raza, brazo dominante, nivel de ingresos, consumo de tabaco y consumo de alcohol. Los datos clínicos registrados fueron: fecha del diagnóstico del cáncer de mama, localización del tumor, lado del tratamiento, diagnóstico del linfedema, cirugía realizada, tratamiento recibido y enfermedades asociadas (Anexo 3).

Además, a fin de completar la información necesaria, los profesionales sanitarios que participaron en el estudio accedieron a la historia clínica de las mujeres.

#### **4.1.6.2 Presencia de linfedema relacionado con el cáncer de mama**

Se utilizaron dos criterios para definir el linfedema y poder agrupar a las mujeres en función de la presencia o no del mismo: confirmación por las propias pacientes del diagnóstico de linfedema y la revisión de la historia clínica para confirmar que efectivamente tenían este diagnóstico médico.

#### **4.1.6.3 La versión española de “Breast Cancer Related Lymphedema Symptoms Experience Index” (BCLE-SEI-Es)**

Se trata del cuestionario objeto de adaptación. Es autoadministrado y su finalidad es evaluar los síntomas compatibles con la presencia de linfedema y su repercusión en diferentes dimensiones de la vida (física, psíquica y social). Tanto su versión original como la adaptación al chino han demostrado una alta consistencia interna ( $\alpha$ -Cronbach

0,959 y 0,967 respectivamente) (59,62,78,150,151). Su adaptación al español permitirá distinguir a las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama con y sin linfedema en función de los síntomas experimentados.

Este cuestionario tiene su origen en la escala *Symptom Experience Index* (SEI). Mei Fu, desarrolló el SEI tomando como referencia el trabajo llevado a cabo por Rhodes et al. (157) y enfatizó en que, la experiencia de los pacientes diagnosticados de cáncer es la suma de la frecuencia o el número de síntomas que pudieran experimentar y el grado de sufrimiento físico, emocional y/o psicológico que surgiese como consecuencia de dichos síntomas (150). A raíz de este instrumento, ha ido elaborando y analizando las propiedades de la escala en diversos estudios hasta desarrollar el *Breast Cancer Related Lymphedema Symptom Experience Index* (BCLE-SEI), cuestionario formado por 57 ítems con una respuesta tipo Likert que va de 0 a 4 puntos.

La versión española del BCLE-SEI (Anexo 4) es un instrumento autoadministrado formado por dos partes. La primera parte del cuestionario sirve para evaluar el grado de sufrimiento físico de una persona a causa de los 24 síntomas relacionados con el linfedema entre los que se incluyen: dolor, sensibilidad, inflamación, tensión, opresión, pesadez, densidad de la piel, rigidez, calor, enrojecimiento, sensación de quemazón, firmeza, pinchazos, hormigueo, debilidad, acumulación de líquido, cordones de tejido y limitación del movimiento en dedos, muñeca, brazo, codo u hombro. Cada uno de estos síntomas se puntúa como una escala tipo Likert que va desde 0 (no presencia del síntoma) a 4 (mayor gravedad de un síntoma). La puntuación total de esta primera parte es el sumatorio de cada una de las puntuaciones que se les ha dado a los diferentes síntomas y su rango oscila de 0 (no existen síntomas relacionados con el linfedema) a 96 puntos (presencia de mayor número y gravedad de síntomas relacionados con el

linfedema). Además, esta primera parte del cuestionario puede ser utilizada de manera independiente para la detección temprana del linfedema. A tal fin, cada uno de los 24 ítems que la conforman puede ser tratado bien como una variable categórica (Sí/No) para indicar la presencia o ausencia del síntoma, o bien mediante el sumatorio de la puntuación de cada uno de ellos, con una escala de respuesta tipo Likert (0-4) como ya se ha descrito previamente. La versión original consideró un recuento de  $\geq 9$  síntomas para discriminar entre las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama con linfedema de aquellas en riesgo de desarrollarlo con una sensibilidad del 64% y una especificidad del 80% (59).

La segunda parte del BCLE-SEI-Es evalúa el malestar sintomático, es decir, el impacto negativo y/o sufrimiento que provoca en el individuo la presencia de alguno de los síntomas relacionados con el linfedema. Esta segunda parte está formada por 32 ítems repartidos en 2 dimensiones.

La Físico-funcional está compuesta por los ítems que, en la versión original (62), pertenecen a las siguientes dimensiones:

- Dimensión funcional: hace referencia a las limitaciones físicas provocadas por la aparición de algún síntoma en las actividades de la vida diaria, como es cocinar o conducir (ítems 25 a-m). Aquí también se incluye el ítem 33 que hace referencia al trabajo fuera de casa.
- Dimensión social: incluye las actividades de ocio que puedan verse afectadas por la presencia de los síntomas relacionados con el linfedema (ítem 27).
- Sueño: hace alusión a las alteraciones provocadas durante el sueño a causa de la presencia de los síntomas (ítem 30).

A la Psicosocial corresponden aquellos ítems que conceptualmente se incluyen dentro de las siguientes dimensiones:

- Dimensión social: abarca las actividades sociales que puedan verse afectadas por la presencia de los síntomas relacionados con el linfedema (ítem 26).
- Dimensión emocional y psicológica: supone el impacto negativo sobre las emociones y el sufrimiento psicológico evocado por la aparición de los síntomas. Forman parte de esta dimensión los ítems 28 a-l.
- Autopercepción: esta dimensión atributiva está relacionada con el cambio de la identidad percibida de una persona sobre sí misma (ítem 29).
- Dimensión sexual: hace referencia al impacto negativo que puedan provocar los síntomas sobre la vida sexual y sentimental con la pareja (ítems 31 y 32).

Como en la primera parte, cada uno de los ítems se puntúa como una escala tipo Likert que oscila desde 0 (los síntomas experimentados no provocan malestar) a 4 (los síntomas experimentados provocan malestar de manera constante). La puntuación total es la suma de cada uno de los elementos puntuados en esta segunda fase y se sitúa entre 0-128, donde la puntuación más alta refleja un mayor malestar físico, psicológico y social.

En consecuencia, si la puntuación en la primera parte del cuestionario es 0, las mujeres no han experimentado ningún síntoma relacionado con el linfedema y, por tanto, estos no pueden provocar malestar físico, psicológico o social, siendo la puntuación en la segunda parte del cuestionario también 0. En el momento en que experimentan alguno de estos síntomas, la puntuación total de la escala es el sumatorio

de ambas partes siendo una puntuación más alta, por tanto, una experiencia más grave de los síntomas relacionados con el linfedema.

#### **4.1.6.4 Cuestionario SF-36 de calidad de vida**

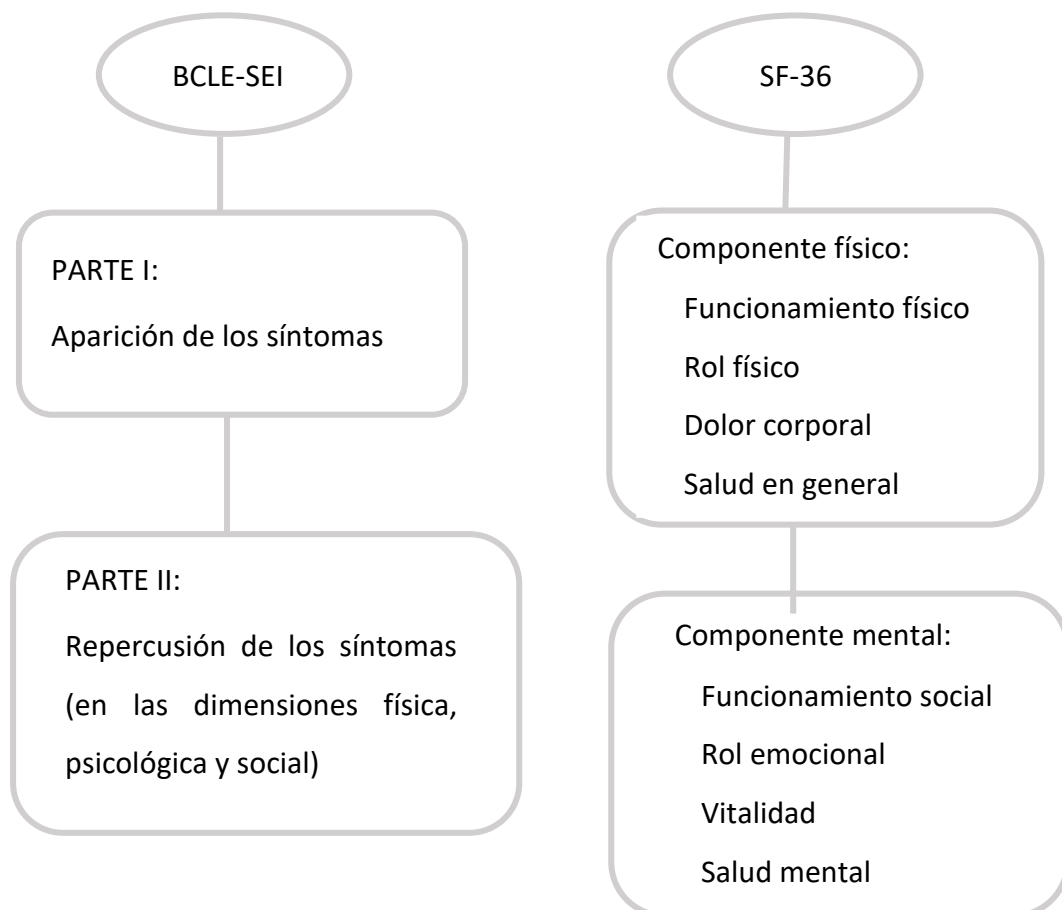
Se trata de un cuestionario autoadministrado diseñado para medir la calidad de vida (156) (Anexo 6). Está formado por 36 ítems repartidos en 8 subescalas:

- Funcionamiento o función física: grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, esfuerzos moderados o intensos, entre otras.
- Rol físico: grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, es decir, limitaciones relacionadas con la salud física.
- Rol emocional: grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, es decir, las limitaciones relacionadas con la salud emocional.
- Vitalidad: sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.
- Salud mental: salud mental en general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta, el control emocional y el efecto positivo en general.
- Funcionamiento o función social: grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
- Dolor corporal: la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera como dentro de casa.
- Salud en general: valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar.



Los diferentes ítems de las subescalas del cuestionario SF-36 puntúan mediante una escala tipo Likert, siendo el sumatorio de los resultados una puntuación que oscila entre 0 y 100 de forma que, a mayor puntuación, mayor calidad de vida.

Este cuestionario ha sido recomendado y utilizado por la autora original (62,78) puesto que las dimensiones de calidad de vida incluida en el SF-36 son similares a las dimensiones físicas, sociales y psicológicas del instrumento BCLE-SEI-Es sobre las que repercuten los síntomas relacionados con el linfedema, tal y como se indica en la figura 4.



**Figura 4.** Relación entre el BCLE-SEI-Es y el SF-36

Este cuestionario junto con la recogida de datos de los instrumentos anteriormente mencionados fue administrado íntegramente de manera digital.

#### 4.1.7 Variables a estudio

Las variables empleadas para dar respuesta a los objetivos planteados en esta primera fase del estudio se recogen en la tabla 2.

**Tabla 2.** Variables, categoría y naturaleza de la primera fase del estudio

<b>VARIABLE</b>	<b>CATEGORÍA</b>	<b>NATURALEZA</b>
Edad	En años	Cuantitativa
Nivel de estudios	Sin estudios = 0; estudios primarios = 1; estudios secundarios = 2; estudios universitarios = 3; formación profesional = 4	Cualitativa ordinal
Estado civil	Soltera = 1; casada = 2; pareja estable = 3; separada/divorciada = 4; viuda = 5	Cualitativa nominal
Situación laboral	No trabaja actualmente = 0; trabaja actualmente = 1	Cualitativa nominal
Nivel de ingresos	Situación cómoda para llegar a fin de mes = 1; gano lo suficiente para llegar a fin de mes =2; llego apurada a fin de mes = 3	Cualitativa nominal
Consumo de tabaco	No= 0; Si = 1	Cualitativa nominal

Consumo de alcohol	No consumo = 0; 1 ración/semana = 1; 2-7 raciones / semana = 2; >7 raciones / semana = 3; 1-2 raciones / mes = 4; >2 raciones / 6 meses	Cualitativa nominal
Cirugía realizada	Mastectomía = 1; cirugía conservadora = 2	Cualitativa nominal
Radioterapia	No = 0; si = 1	Cualitativa nominal
Quimioterapia	No = 0; si = 1	Cualitativa nominal
Número de enfermedades	De 0 a 6	Cuantitativa
Diagnóstico de linfedema	No = 0; Si = 1	Cualitativa nominal
Síntomas físicos compatibles con el linfedema (BCLE-SEI-Es)	No = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión funcional (BCLE-SEI-Es)	No/no hago esa actividad/no trabajo actualmente = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión social (BCLE-SEI-Es)	No = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión emocional y psicológica (BCLE-SEI-Es)	Nunca = 0; pocas veces = 1; bastantes veces = 2; muchas veces = 3; constantemente = 4	Cualitativa ordinal

Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión sexual (BCLE-SEI-Es)	No/no tengo relaciones sexuales = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión del sueño (BCLE-SEI-Es)	No = 0; una vez = 1; dos veces = 2; tres veces = 3; cuatro o más veces = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión de autopercepción (BCLE-SEI-Es)	No = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Puntuación primera parte del cuestionario BCLE-SEI-Es (aparición de síntomas)	Rango de puntuación de 0 a 96	Cuantitativa
Puntuación segunda parte del cuestionario BCLE-SEI-Es (repercusión de los síntomas)	Rango de puntuación de 0 a 128	Cuantitativa
Función física (SF-36)	Si, me limita mucho = 1; si, me limita un poco = 2; no, no me limita para nada = 3	Cualitativa ordinal
Rol Físico (SF-36)	Siempre = 1; casi siempre = 2; algunas veces = 3; sólo alguna vez = 4; nunca = 5	Cualitativa ordinal

Dolor Corporal (SF-36)	<p>Ítem 7: no, ninguno =1; sí, muy poco = 2; sí, un poco = 3; sí, moderado = 4; sí, mucho = 5; sí, muchísimo = 6</p> <p>Ítem 8: Nada = 1; un poco = 2; regular = 3; bastante= 4; mucho= 5</p>	Cualitativa ordinal
Salud en general (SF-36)	<p>Ítem 1: excelente = 1; muy buena = 2; buena = 3; regular = 4; mala = 5</p> <p>Ítem 11: totalmente cierta = 1; bastante cierta = 2; no lo sé = 3; bastante falsa = 4; totalmente falsa = 5</p>	Cualitativa ordinal
Función social (SF-36)	<p>Ítem 6: Nada = 1; un poco = 2; regular = 3; bastante = 4; mucho = 5</p> <p>Ítem 10: Siempre = 1; casi siempre = 2; algunas veces = 3; sólo alguna vez = 4; nunca = 5</p>	Cualitativa ordinal
Rol Emocional (SF-36)	<p>Siempre = 1; casi siempre = 2; algunas veces = 3; sólo alguna vez = 4; nunca = 5</p>	Cualitativa ordinal
Vitalidad (SF-36)	<p>Siempre = 1; casi siempre = 2; muchas veces = 3; algunas veces = 4; sólo alguna vez = 5; nunca = 6</p>	Cualitativa ordinal
Salud Mental (SF-36)	<p>Siempre = 1; casi siempre = 2; muchas veces = 3; algunas veces = 4; sólo alguna vez = 5; nunca = 6</p>	Cualitativa ordinal

#### 4. Material y método

Componente físico (SF-36)	Funcionamiento físico = 1; rol físico = 2; dolor corporal = 3; salud en general = 4	Cualitativa nominal
Componente mental (SF-36)	Funcionamiento social= 1; rol emocional = 2; vitalidad = 3; salud mental = 4	Cualitativa nominal
Puntuación del cuestionario SF-36	Rango de puntuación de 0 a 100	Cuantitativa

---

## **4.2 Segunda fase: factibilidad y efectividad de la web-app TOLF**

### **4.2.1 Tipo de estudio**

En esta segunda fase de la investigación se llevó a cabo un estudio de factibilidad, un diseño transversal de carácter exploratorio con dos grupos utilizando una aleatorización simple (1:1).

Este tipo de estudios tienen como objetivo evaluar la posibilidad de realizar un futuro estudio a gran escala mediante la estimación de aquellos criterios y parámetros que se van a necesitar (141,158-161).

El factor que este diseño trató de evaluar fue la factibilidad de la versión española del TOLF. Secundariamente, se evaluó la efectividad mediante un diseño pre-post basado íntegramente en la utilización del TOLF en el grupo ejercicios (GE) y el acceso a zonas concretas de la web en el grupo información (GInf), siguiendo el esquema desarrollado por la autora original (62,147).

### **4.2.2 Población a estudio**

El estudio se diseñó para ser realizado en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, con diagnóstico de linfedema, cuyo seguimiento se llevaba a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) entre abril y junio de 2021.

La población a estudio de esta fase quedó constituida por las mujeres que habían participado en la primera fase y que cumplían los siguientes criterios de inclusión: i). edad inferior a 70 años; ii). tener acceso a internet en su domicilio (Tabla 3).

**Tabla 3.** Muestra poblacional para evaluar la factibilidad del TOLF

	<b>n</b>
<b>Participantes Primera fase</b>	286
<b>Con diagnóstico de linfedema</b>	67
<b>Edad inferior a 70 años y acceso a internet</b>	48

Durante los meses de diciembre de 2020 y enero de 2021, se contactó con las 48 mujeres susceptibles de participar en la investigación mediante una llamada telefónica. Se estableció un límite de 10 llamadas a cada mujer. Con 10 de ellas fue imposible contactar tras realizar el número máximo de llamadas establecido. A pesar de ello, a las que habían dejado un correo electrónico de referencia cuando firmaron el consentimiento informado, se les envió también un e-mail con la misma información transmitida telefónicamente a fin de obtener una respuesta.

En la llamada se les explicó el objetivo de la segunda fase del estudio, las acciones que se llevarían a cabo en los meses posteriores y se solicitó su colaboración. Aquellas que verbalmente manifestaron su deseo de participar, se les contactó nuevamente en el mes de marzo para explicarles detalladamente en qué consistiría la intervención que comenzaría en abril de 2021.

Finalmente, la población a estudio quedó constituida por 38 mujeres. Para garantizar el anonimato de las participantes a las personas responsables del análisis de la información, y siguiendo el mismo esquema utilizado para el enmascaramiento de los datos en la primera fase del estudio, se les asignó otro código alfanumérico formado por las letras HU y los números comprendidos entre el 300 y el 337.

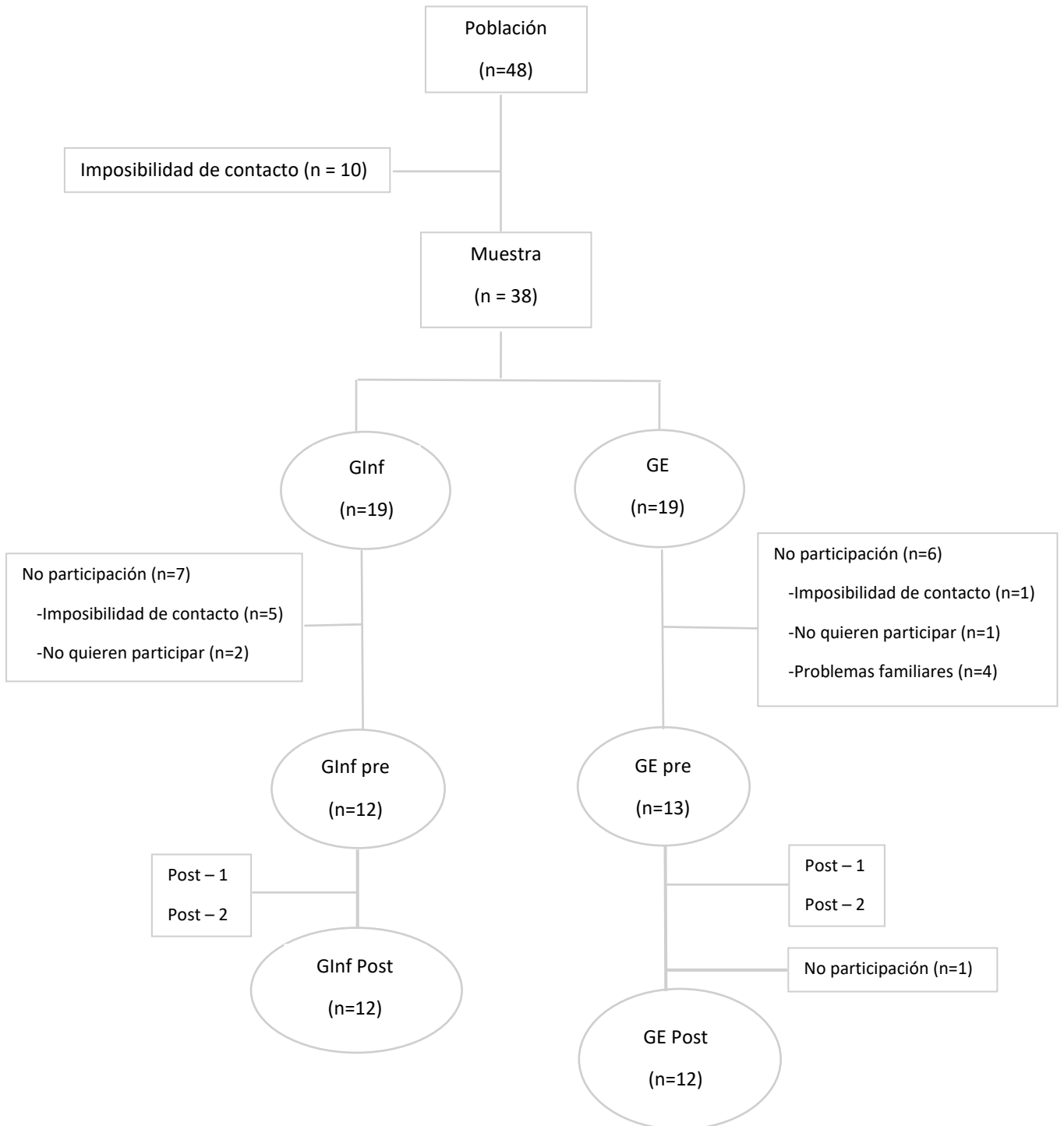


A cada una de las participantes se las distribuyó de manera aleatoria (1:1) en dos grupos: grupo de información (GInf) (n=19) y grupo de ejercicios (GE) (n=19).

Aproximadamente un mes antes de la intervención (marzo 2021), se contactó de nuevo con estas mujeres para explicarles de qué manera se llevaría a cabo. Siete de las mujeres que pertenecían al GInf fueron excluidas del estudio por los siguientes motivos: i) no fue posible el contacto telefónico ni por email al comienzo de la intervención; ii) no quisieron participar.

De las mujeres que formaban parte del GE, se excluyeron a seis de la investigación por las siguientes razones: i) no fue posible el contacto telefónico ni por correo electrónico al inicio de la intervención; ii) no quisieron participar; iii) no pudieron por problemas familiares.

Así pues, un total de 25 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y con linfedema cuyo seguimiento se hacía en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) fueron incluidas en esta segunda fase del estudio, distribuidas en un grupo información (n = 12) y un grupo ejercicios (n = 13) tal y como se muestra en la figura 5.



**Figura 5.** Distribución de la población a estudio en la segunda fase del estudio

### 4.2.3 Recogida de datos

Entre los meses de abril a junio de 2021 se desarrolló la intervención (detallada en el apartado 4.2.6 del presente documento). Esta incluía para el grupo de ejercicios (GE) el manejo íntegro de la web TOLF cuya finalidad es mejorar el conocimiento de las mujeres en relación con el linfedema, empleando una estrategia educativa y fomentando conductas de autocuidado para manejar adecuadamente los síntomas ocasionados por el linfedema.

Se contactaba de manera telefónica con las mujeres participantes para dar comienzo la intervención y se les remitía por correo electrónico las instrucciones necesarias para acceder a la web (Anexo 7) y cumplimentar de manera online todos los cuestionarios.

Al comienzo del estudio, se recogieron los datos mediante la cumplimentación de dos cuestionarios: el BCLE-SEI-Es (Anexo 4) y el EORTC QLQ-BR23 (Anexo 8), instrumento empleado para el estudio de la calidad de vida en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama (162). Adicionalmente, se incluyeron unas preguntas para determinar las medidas antropométricas: peso, talla, circunferencia del brazo y antebrazo tanto en la extremidad afectada como en la extremidad sana, entendiéndose por “afectada” el lado en el que recibieron la cirugía y/o radiación. Dado que la evaluación no fue de manera presencial, se solicitó a las mujeres que realizasen de manera autónoma estas medidas previa explicación de cómo llevarlas a cabo. Se contactó nuevamente por teléfono con aquellas participantes que a lo largo de la primera semana no habían cumplimentado alguno de los cuestionarios a fin de recordarles la participación, ofreciéndoles ayuda en caso de que la necesitasen y haciendo hincapié en la importancia de completarlos en los

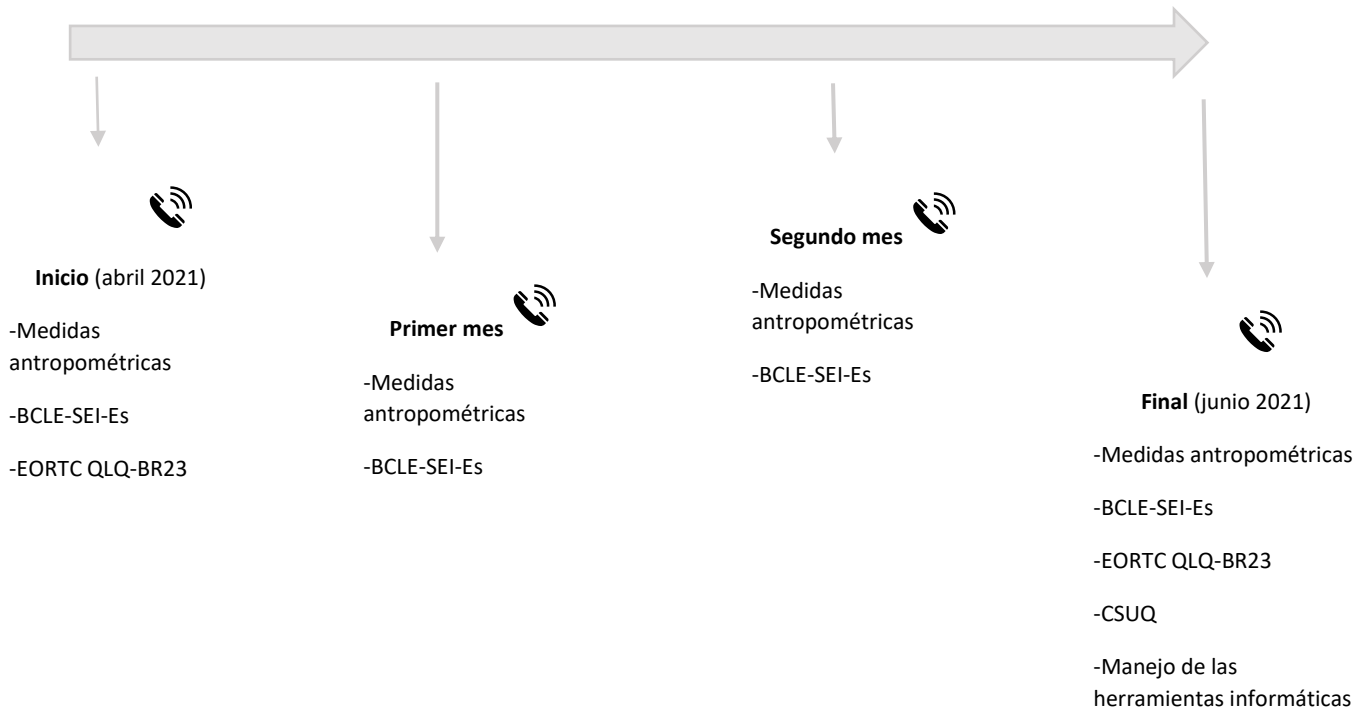
tiempos marcados para que no se solapasen con la siguiente recogida de datos, pudiendo así desarrollarse correctamente el resto de la investigación.

Cuatro semanas después, se contactó telefónicamente con cada una de las participantes. En esta llamada se les informó del inicio de la segunda recogida de información mediante la cumplimentación del cuestionario BCLE-SEI-Es (Anexo 4) y del registro de las medidas antropométricas, enviando también un correo electrónico similar al anterior con las instrucciones para acceder a la web.

A la octava semana del inicio de la intervención, los datos recogidos se obtuvieron exactamente igual que la vez anterior, rellenando el cuestionario BCLE-SEI-Es (Anexo 4), junto con el peso, la talla y la circunferencia del brazo/antebrazo en ambas extremidades. Si alguna no había cumplimentado el cuestionario a su debido tiempo, se les recordaba a través de una llamada telefónica como en las ocasiones anteriores.

Por último, doce semanas después del inicio de la intervención (finales de junio de 2021) tuvo lugar la última evaluación. Como en las ocasiones anteriores, se contactó telefónicamente con las participantes y se envió un correo electrónico con las instrucciones necesarias para cumplimentar los últimos cuestionarios: el BCLEI-SEI-Es (Anexo 4), el EORT QLQ-BR23 (Anexo 8) y el de cuestionario de usabilidad, el CSUQ (Anexo 9), diseñado para evaluar la satisfacción percibida de los usuarios con los sistemas informáticos (163). A fin de completar información para determinar la factibilidad del uso de la web, se añadió una pregunta que hacía referencia al manejo de las herramientas informáticas.

A continuación, en la figura 6 se describe gráficamente la intervención a lo largo de las 12 semanas de duración.



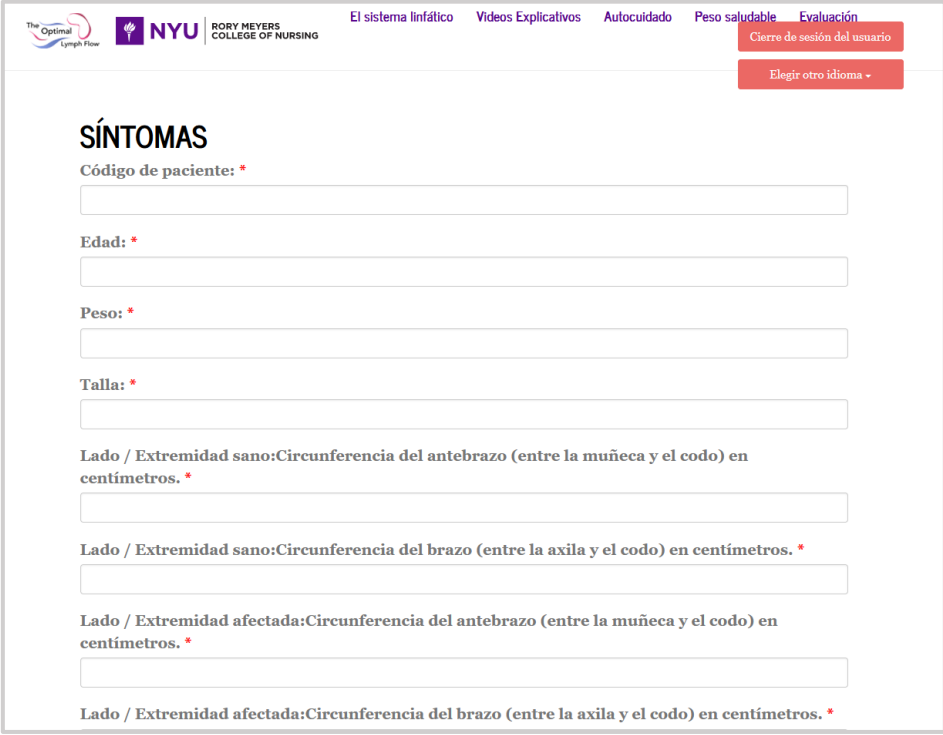
**Figura 6.** Programación de la intervención

#### 4.2.4 Mediciones e instrumentos de medida

A continuación, se describen los diferentes instrumentos utilizados para la recogida de la información.

#### 4.2.4.1 Valoración antropométrica

A cada una de las mujeres participantes se le solicitó información relacionada con las medidas antropométricas del peso (kg), talla (cm) y circunferencia del brazo/antebrazo de ambas extremidades (cm) y anotaban mensualmente los resultados, tal y como se muestra en la figura 7 a modo de ejemplo. Además, se calculó el Índice de Masa Corporal (IMC) o índice de Quetelet (164) para determinar la composición corporal de cada una de las mujeres mediante la fórmula  $IMC = \text{peso (kg)}/\text{talla}^2 (\text{m}^2)$ .



The screenshot shows a web interface for data collection. At the top, there are logos for 'The Optimal Lymph Flow' and 'NYU RORY MEYERS COLLEGE OF NURSING'. Navigation links include 'El sistema linfático', 'Videos Explicativos', 'Autocuidado', 'Peso saludable', and 'Evaluación'. There are also buttons for 'Cerrar de sesión del usuario' and 'Elegir otro idioma'. The main section is titled 'SÍNTOMAS' and contains several input fields with labels and asterisks indicating required fields:

- Código de paciente: \*
- Edad: \*
- Peso: \*
- Talla: \*
- Lado / Extremidad sano: Circunferencia del antebrazo (entre la muñeca y el codo) en centímetros. \*
- Lado / Extremidad sano: Circunferencia del brazo (entre la axila y el codo) en centímetros. \*
- Lado / Extremidad afectada: Circunferencia del antebrazo (entre la muñeca y el codo) en centímetros. \*
- Lado / Extremidad afectada: Circunferencia del brazo (entre la axila y el codo) en centímetros. \*

**Figura 7.** Captura de pantalla de recogida de datos antropométricos

#### 4.2.4.2 Factibilidad

La factibilidad del TOLF se evaluó mediante: la participación en el estudio, la usabilidad de la web a través del cuestionario CSUQ y una pregunta adscrita al final de la intervención sobre el nivel de manejo de las herramientas informáticas.

Los estudios de factibilidad están diseñados para evaluar la probabilidad de llevar a cabo un futuro estudio a gran escala, estimando aquellos criterios y parámetros que se van a necesitar (158,161). Para ello, uno de los objetivos que tienen este tipo de estudios es evaluar la aceptabilidad de la intervención mediante las tasas de adherencia (161), entendiendo como tal el grado en el que el comportamiento del paciente coincide con las recomendaciones del prescriptor, es decir, el grado de cumplimiento (148). En la literatura consultada son varios los estudios que evalúan la factibilidad de la misma manera (76,100,141,142,148,159,165,166). En el presente estudio, la factibilidad se calculó a mediante el porcentaje de participación de las mujeres a través del acceso a la web para la cumplimentación de los cuestionarios propuestos, tanto al inicio como al final de la intervención.

La segunda manera de evaluar la factibilidad fue mediante el cuestionario de usabilidad de sistemas informáticos (CSUQ) (167) (Anexo 9). Este instrumento surge a raíz del cuestionario PSSUQ (Post Study System Usability Questionnaire) (168), que fue diseñado para evaluar la satisfacción percibida de una persona con un determinado sistema informático (162). El CSUQ, comúnmente utilizado en el ámbito sanitario para evaluar la usabilidad de los sistemas informáticos (147,167), utiliza una escala de respuesta de tipo Likert de 7 puntos y, a pesar de que en su versión original la puntuación corresponde a 1 (totalmente de acuerdo) a 7 (totalmente en desacuerdo) (163,168,170,171), Sauro & Lewis (171) indicaron que era apta para aplicarse de manera

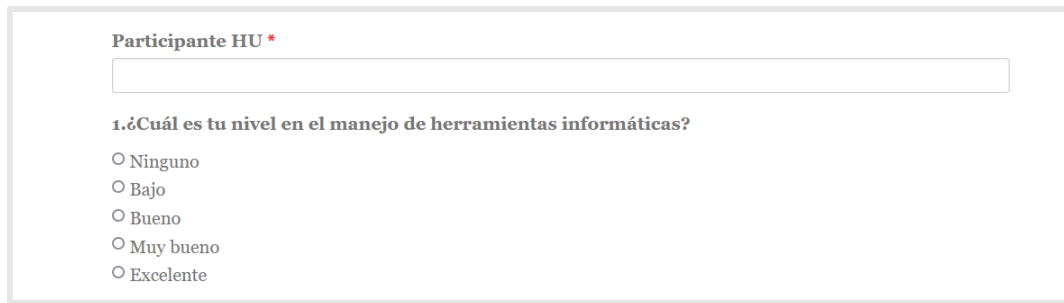
inversa sin que esto afectase de alguna manera su efectividad. Por tanto, por la familiaridad que se tiene en nuestra cultura de utilizar el extremo derecho para estar de acuerdo y el izquierdo para estar en desacuerdo y siguiendo el esquema de la autora original (Mei Fu), se utilizó la escala de respuesta del cuestionario siendo 1 el valor mínimo, y por tanto una peor usabilidad del sistema, y 7 el valor máximo posible. En la siguiente tabla puede verse los niveles de respuesta del CSUQ (Tabla 7).

**Tabla 4.** Niveles de respuesta del CSUQ (elaboración propia)

Niveles de respuesta	
1	Totalmente en desacuerdo
2	Muy en desacuerdo
3	Algo en desacuerdo
4	Ni de acuerdo / ni en desacuerdo
5	Algo de acuerdo
6	Muy de acuerdo
7	Totalmente de acuerdo

A fin de completar la información para determinar la factibilidad del uso de la web, se les preguntó a todas las mujeres participantes por el nivel de manejo de las herramientas informáticas mediante una única pregunta, cuya respuesta se situaba entre ningún conocimiento hasta un conocimiento excelente (Figura 8).





Participante HU \*

1. ¿Cuál es tu nivel en el manejo de herramientas informáticas?

- Ninguno
- Bajo
- Bueno
- Muy bueno
- Excelente

**Figura 8.** Captura de pantalla del nivel de manejo de herramientas informáticas

#### **4.2.4.3 La versión española de “Breast Cancer Related Lymphedema Symptoms Experience Index” (BCLE-SEI-Es)**

Cuestionario autoadministrado que evalúa la aparición de los síntomas relacionados con la presencia de linfedema, y la repercusión de estos en las diferentes dimensiones de la vida (física, psíquica y social), definido ya en el apartado 4.1.4.3 del presente documento (Anexo 4).

#### **4.2.4.4 Calidad de vida**

Para su evaluación se utilizó el cuestionario EORTC QLQ-BR23 (Anexo 8). La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer, EORTC, desarrolló esta escala para valorar la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama (162). El QLQ-BR23 es un instrumento compuesto por 23 preguntas repartidas en cinco escalas multi-ítem para evaluar la imagen corporal, la sexualidad (funcionamiento sexual), los efectos secundarios de la terapia sistémica (es decir, los efectos secundarios relacionados con el tratamiento), los síntomas mamarios y los síntomas de los brazos; y tres elementos individuales que evalúan la perspectiva futura, el disfrute sexual y la

preocupación por la caída del pelo. Todos ellos clasificados en dos dimensiones: área de síntomas y área funcional (Tabla 6).

La escala de respuesta de este cuestionario es tipo Likert de 4 puntos que oscila entre 1 (en absoluto) hasta 4 (mucho). Todas las escalas y medidas varían en una puntuación entre 0-100. Una puntuación elevada en las escalas funcionales representa un nivel de funcionamiento saludable, mientras que una puntuación alta en las escalas sintomáticas supone un nivel elevado de síntomas.

**Tabla 5.** Cuestionario EORTC QLQ-BR23

<b>EORTC BR-23</b>	
<b>Área de síntomas</b>	Efectos secundarios de la terapia sistémica (ST)
	Pérdida de pelo (HL)
	Síntomas del brazo (AS)
	Síntomas del pecho (BS)
<b>Área funcional</b>	Imagen corporal (BI)
	Perspectivas futuras (FU)
	Funcionamiento sexual (SEE)
	Disfrute sexual (SEF)

### 4.2.5 Variables a estudio

Las variables que se analizaron para alcanzar los objetivos de esta segunda fase del estudio se detallan a continuación en la tabla 6.

**Tabla 6.** Variables, categoría y naturaleza de la segunda fase del estudio

<b>Variable</b>	<b>Categoría</b>	<b>Naturaleza</b>
Grupo	Grupo Información = 1; Grupo ejercicios = 2	Cualitativa nominal
Edad	En años	Cuantitativa
Peso	En kilogramos (kg)	Cuantitativa
Talla	En centímetros (cm)	Cuantitativa
IMC	Medida en kilogramos/metro <sup>2</sup> (kg/m <sup>2</sup> )	Cuantitativa
Interpretación del IMC	Normopeso = 1; sobrepeso = 2; obesidad = 3	Cualitativa nominal
Circunferencia del antebrazo (extremidad sana)	En centímetros (cm)	Cuantitativa
Circunferencia del antebrazo (extremidad afectada)	En centímetros (cm)	Cuantitativa
Circunferencia del brazo (extremidad sana)	En centímetros (cm)	Cuantitativa
Circunferencia del brazo (extremidad afectada)	En centímetros (cm)	Cuantitativa
Síntomas físicos compatibles con el linfedema (BCLE-SEI-Es)	No = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Primera parte del cuestionario BCLE-SEI-Es (aparición de síntomas)	Rango de puntuación de 0-96	Cuantitativa

Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión funcional (BCLE-SEI-Es)	No/no hago esa actividad/no trabajo actualmente = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión social (BCLE-SEI-Es)	No = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión emocional y psicológica (BCLE-SEI-Es)	Nunca = 0; pocas veces = 1; bastantes veces = 2; muchas veces = 3; constantemente = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión sexual (BCLE-SEI-Es)	No/no tengo relaciones sexuales = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión del sueño (BCLE-SEI-Es)	No = 0; una vez = 1; dos veces = 2; tres veces = 3; cuatro o más veces = 4	Cualitativa ordinal
Repercusión de los síntomas relacionados con el linfedema en la dimensión de autopercepción (BCLE-SEI-Es)	No = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3; muchísimo = 4	Cualitativa ordinal
Segunda parte del cuestionario BCLE-SEI-Es (repercusión de síntomas)	Rango de puntuación de 0-128	Cuantitativa
Área de síntomas y área funcional del cuestionario EORTC QLQ-BR23	En absoluto = 0; un poco = 1; bastante = 2; mucho = 3	Cualitativa ordinal

Cuestionario EORTC QLQ-BR23	Rango de puntuación de 0-100	Cuantitativa
Nivel de manejo de herramientas informáticas	Ninguno =0; bajo =1; bueno =2; muy bueno =3; excelente =4	Cualitativa ordinal
Usabilidad de los sistemas informáticos (CSUQ)	Rango de puntuación de 1 a 7	Cuantitativa
Realiza los cuestionarios a través de la web	No =0; Sí =1	Cualitativa nominal

---

#### 4.2.6 Intervención

Durante los meses de abril a junio de 2021, las mujeres pertenecientes al GE participaron en una intervención basada en la utilización del TOLF. A las mujeres del Glnf únicamente se les facilitó el acceso a unas zonas concretas de la web-app, las que aportaban información sobre el sistema linfático y el peso saludable.

La intervención fue llevada a cabo por una enfermera (JCR), doctoranda de la presente tesis, siguiendo las recomendaciones de la autora original (62), durante un periodo de 12 semanas. A todas las mujeres se les invitaba a entrar en la web todos los días y tantas veces como quisieran a lo largo del día durante toda la duración de la intervención, recordándose cada vez que mensualmente se contactaba telefónicamente con ellas.

El eje central de la intervención se basó en el uso de la web TOLF, desarrollada por Mei Fu para fomentar estrategias de autocuidado del manejo de los síntomas del linfedema en las mujeres supervivientes al cáncer de mama (64). El contenido de esta

web está dividido en cinco secciones: el sistema linfático, videos explicativos, autocuidado, peso saludable y evaluación. Las mujeres pertenecientes al GE tenían acceso a la totalidad de la web mientras que las del GInf sólo pudieron acceder a las secciones del sistema linfático y peso saludable.

Al inicio de la intervención, se contactó telefónicamente con todas las mujeres para explicarles cómo acceder a la web y, a través de un correo electrónico, se les envió la información relacionada con el proceso junto con el usuario y contraseña (Anexo 7).

Para dar paso al contenido de la web, las mujeres debían acceder a través de la siguiente dirección: [www.optimallymph.org/es-spain](http://www.optimallymph.org/es-spain) e introducir sus claves de acceso como se muestra en la figura 9.



El sistema linfático forma parte de los sistemas circulatorio e inmunitario del cuerpo. Ayuda a mover y a drenar los fluidos corporales y a luchar contra las infecciones y las enfermedades. Haga clic en el video para conocer más.

Welcome to The-Optimal-Lymph-Flow™(TOLF), a research based program.

Este programa, de aprendizaje autodidacta, está diseñado para que usted lo para obtener información acerca de qué es el linfedema, qué se puede hacer para ayudar activamente a reducir el riesgo de que se desarrolle un linfedema tras la cirugía contra el cáncer, para mejorar el tratamiento del linfedema una vez desarrollado, o para ayudar a aliviar el dolor y otros síntomas adversos relacionados con el tratamiento contra cáncer de mama y el linfedema.

Lea con atención cada sección y mire los videos para saber cómo se han de realizar los ejercicios que promueven el flujo linfático. Es importante desarrollar una rutina diaria de ejercicios que promueva el flujo linfático para mejorar su calidad de vida.

Haga clic aquí para leer testimonios de pacientes

Nombre de usuario \*

Ingrese su nombre de usuario de Study.

Contraseña \*

Escriba la contraseña asignada a su nombre de usuario.

Iniciar sesión

[Solicitar una nueva contraseña](#)

**Figura 9.** Visión de la página principal de la web-app TOLF y claves de acceso

La web está diseñada para que las mujeres, independientemente de su capacidad para manejar herramientas informáticas, puedan acceder y navegar a través de ella sin dificultad, siendo su contenido claro y sencillo.

#### 4.2.6.1 Configuración y contenido de la web-app TOLF

La web-app está organizada en cinco bloques: sistema linfático; videos explicativos; autocuidado; peso saludable; y evaluación, tal y como se muestra en la siguiente figura (Figura 10).



**Figura 10.** Apartados de la web-app TOLF

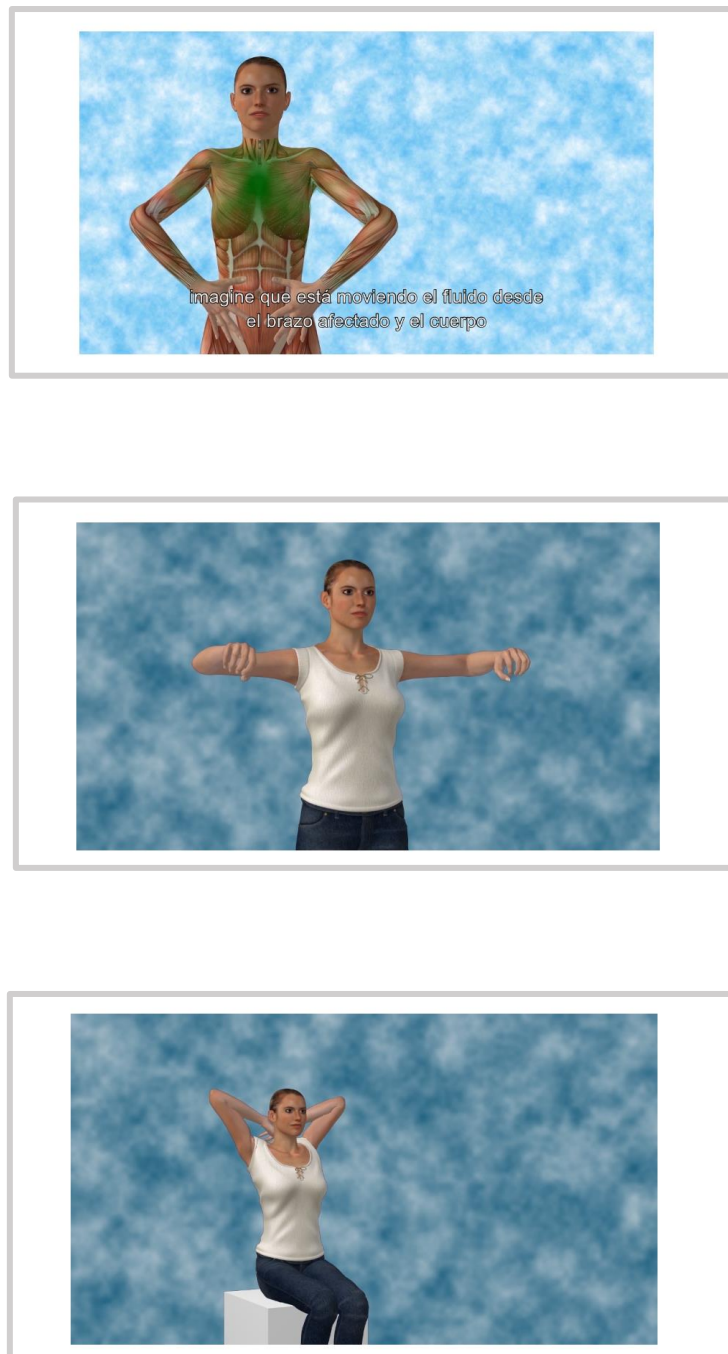
#### **4.2.6.1.1 Sistema linfático**

El primero de los bloques hace referencia a toda la información relacionada con el sistema linfático. En ella se incluye de forma breve la definición del sistema linfático y las partes que lo componen junto con un pequeño vídeo explicativo. También se incluye todo lo referente al linfedema: los síntomas que lo caracterizan, el riesgo de desarrollarlo y cómo se diagnostica, todo descrito de manera clara y sencilla para ser entendido sin dificultad.

#### **4.2.6.1.2 Vídeos explicativos**

En el segundo de los bloques se encuentran los ejercicios prácticos que forman parte de la web (Figura 11). En estos vídeos, de no más de 3 minutos de duración, aparece un avatar que muestra a las mujeres la manera de realizarlos junto con una pequeña explicación.





**Figura 11.** Ejemplos de ejercicios

Se presentan tres tipos de ejercicios en función de su finalidad: promover el flujo del líquido linfático y el desarrollo de la fuerza muscular; promover la movilidad del hombro o del brazo; y fomentar el movimiento y desarrollo de los músculos más grandes del cuerpo.

Los ejercicios destinados a promover el flujo del líquido linfático y el desarrollo de la fuerza muscular se muestran en 5 vídeos en los cuales se puede visualizar como la linfa de todo el cuerpo fluye y se drena mientras los músculos se tensan. La web-app sugiere que se realicen al menos dos veces al día, aún incluso cuando no se tengan síntomas.


Los ejercicios encaminados a promover la movilidad del hombro o del brazo se recogen en 4 vídeos. Estos se indican cuando se tiene una limitación del rango de movimiento de la extremidad afectada, puesto que esta situación favorece la acumulación de la linfa al no permitir su correcto drenaje.

El último de los vídeos presenta las recomendaciones a seguir para alcanzar y mantener un IMC óptimo y bombear el líquido linfático mediante la realización de ejercicios que movilizan los músculos mayores del cuerpo como, por ejemplo, caminar, correr o nadar, entre otros.

##### **4.2.6.1.3 Autocuidado**

El tercero de los apartados de la web-app es el del *Autocuidado*. En él se describen de manera breve y sencilla estrategias que la propia mujer puede llevar a cabo para reducir el riesgo de desarrollar el linfedema basadas en las recomendaciones de la asociación americana *Breast Cancer* (15): recomendaciones para realizar antes y después de la cirugía del cáncer de mama; consejos prácticos a la hora de viajar durante un periodo largo de tiempo; precauciones que se deberían de tomar en la extremidad afectada, en el caso por ejemplo de picaduras de insectos, cortes o arañazos (Figura 12).

**¿Qué debería hacer si tengo que viajar en coche durante un largo periodo de tiempo?**



Si no tiene ningún síntoma, puede viajar normalmente. Si tuviera síntomas:

- Realice ejercicios de respiración y de bombeo cada dos horas o tan a menudo como desee.
- Eleve la extremidad afectada con almohadas o sostenga el asa del coche de manera que quede la mano más alta que la muñeca y el codo ligeramente más alto que el hombro.

**Figura 12.** Ejemplo de estrategia de autocuidado

#### 4.2.6.1.4 Peso Saludable

El cuarto de los apartados que componen el TOLF hace referencia a las estrategias y razones para mantener un peso saludable. Incluye consejos relacionados con alimentación, la ingesta hídrica y la rutina del sueño. Es de sobra conocido, y así se refleja en la bibliografía, que el sobrepeso y la obesidad son factores de riesgo para el desarrollo del linfedema (46,50,58,73). Ambos dificultan el flujo y el drenaje del líquido linfático y puede provocar que se acumule en nuestro cuerpo (81,93). Para evitar el exceso de peso, TOLF recomienda: i) llevar a cabo una dieta saludable que incluya la ingesta recomendada de frutas y verduras; ii) realizar comidas más pequeñas y frecuentes, manteniendo así el metabolismo a un mismo nivel sin necesidad de llegar a las comidas con demasiada hambre que pueda hacer que tengamos ingestas más copiosas; iii) y evitar omitir comidas, especialmente el desayuno.

Mantenerse hidratado, practicar una buena rutina de sueño y manejar el estrés son también consejos aportados por TOLF para alcanzar un IMC óptimo. Se apoya en la recomendación de la OMS (172): una ingesta hídrica de aproximadamente 1,5-2 litros

de agua al día hace que se mantenga tu cuerpo correctamente hidratado, algo fundamental para el desarrollo de las funciones fisiológicas básicas. Además, siempre que se realice algún tipo de ejercicio es necesario ingerir líquidos para evitar una deshidratación (172).

La falta de sueño incrementa la producción de cortisol, hormona del estrés, lo que provoca una mayor sensación de hambre y, por tanto, una potencial ingesta excesiva de alimentos. Además, el estrés, suele asociarse a una elección preferente de alimentos azucarados, salados o grasos, potenciadores de la ganancia de peso. Llevar a cabo estrategias para reducir el estrés o aumentar las horas de sueño, son hábitos saludables fundamentales para mantener un IMC adecuado (64).

##### **4.2.6.1.5 Evaluación**

El quinto y último apartado que componen la web TOLF es el de la *Evaluación*. En esta pestaña se incluyen los cuestionarios de recogida de información empleados en ambas fases de la investigación.

Como se muestra en la figura 13, al inicio de la intervención todas las mujeres accedían al apartado "*Inicio*" donde cumplimentaban el cuestionario BCLE-SEI-Es y el EORTC BR-23 de calidad de vida. A las cuatro y ocho semanas, accedieron a los apartados "*primer y segundo mes*" respectivamente donde rellenaban exclusivamente el cuestionario del BCLE-SEI-Es. Al final de la intervención, a las 12 semanas, accedían al apartado "*final*" compuesto por los mismos cuestionarios cumplimentados al inicio del proceso junto con el cuestionario de usabilidad de los sistemas informáticos (CSUQ) y la

pregunta relacionada con la percepción de nivel de manejo de herramientas informáticas.



**Figura 13.** Sección de cumplimentación de cuestionarios

### 4.3 Cronograma

El cronograma que se siguió para el desarrollo de ambas fases de la investigación se muestra en la siguiente tabla (Tabla 7).

**Tabla 7.** Cronograma

<b>FASE I</b> Evaluación de las propiedades psicométricas del BCLE-SEI-Es	Contextualización Planteamiento inicial Mayo-octubre 2018	Definición del problema de investigación Presentación de la idea inicial Elaboración del plan de investigación Aprobación del plan de investigación por el Comité de ética de la investigación del Principado de Asturias Revisión bibliográfica Traducción y adaptación al español del cuestionario BCLE-SEI
	Contacto con las mujeres del estudio Octubre 2018-junio 2020	Contacto con las participantes Cumplimentación del consentimiento informado Realización de los cuestionarios Traducción y adaptación al español de la web-app TOLF
	Organización y análisis de los datos Junio -noviembre 2020	Organización de la información recogida Análisis de los datos Obtención de resultados
<b>FASE II</b> Factibilidad y efectividad de la web TOLF	Contacto con las mujeres Diciembre 2020-marzo 2021	Contacto con las participantes con linfedema de la primera fase Aleatorización simple de los grupos
	Trabajo de campo Abril-junio 2021	Intervención en el GE Cumplimentación de los cuestionarios
	Análisis de los datos Junio-septiembre 2021	Organización de la información recogida Análisis de los datos Obtención de resultados
<b>FASE III</b> Elaboración de las conclusiones Octubre 2021-julio 2022		Elaboración del documento final con la discusión y conclusiones de la investigación Presentación del documento final

#### **4.4 Consideraciones éticas**

Este proyecto de investigación fue aprobado por el Comité Ético del Principado de Asturias (ref.190/18) el 27 de junio de 2018 (Anexo 10).

Se respetaron los preceptos de la Declaración de Helsinki (revisión de Seúl, octubre de 2008). Se solicitó la participación voluntaria en el estudio mediante la firma del consentimiento informado y se respetó la libre voluntad de abandonar la investigación, en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que esto ocasionase ningún perjuicio en el seguimiento clínico o tratamiento de la persona. Además, se respetó la confidencialidad de los datos de las mujeres participantes en el estudio. A tal fin se anonimizó la información mediante el empleo de códigos alfanuméricos.

Las mujeres que accedían voluntariamente a participar en el estudio, se les entregaba una hoja con el consentimiento informado (Anexo 1) y otra con la información relacionada con la investigación (Anexo 2). A las que no se les podía dar físicamente se les facilitaba a través del correo electrónico. La investigadora principal (IP) respondió a todas las dudas y preguntas formuladas por las participantes, de forma presencial, a través del teléfono o el email.

Las participantes que no quisieran continuar podían revocar su consentimiento para la utilización de sus datos en cualquier momento sin dar explicación alguna y sin que alterase su relación con los profesionales sanitarios.

#### **4.5 Protección de los datos**

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo tuvieron acceso a ellos la IP y el equipo de investigación. Los datos fueron anonimizados y tratados en un fichero perteneciente al grupo coordinador, que se trató conforme a lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digital, exclusivamente para el desarrollo y buen fin del estudio.

#### **4.6 Análisis estadístico**

Para determinar los resultados de la primera fase de la tesis se llevó a cabo la descripción de las variables sociodemográficas y clínicas utilizando la estadística descriptiva: medias y desviaciones típicas y frecuencias absolutas.

Se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la distribución normal de las puntuaciones totales y de cada subescala. Debido a la distribución no normal de los datos, se llevaron a cabo pruebas no paramétricas (U de Mann Whitney). El tamaño del efecto se calculó mediante la  $d$  de Cohen (173). Para estimar la fiabilidad del cuestionario, se llevó a cabo una correlación test-retest en 29 mujeres con un intervalo de dos semanas utilizando el coeficiente de correlación de Rho de Spearman ( $r_s$ ) y se calculó el alfa de Cronbach y el Omega de McDonald para estimar la consistencia interna de las puntuaciones tanto para la escala total como para cada subescala del cuestionario BCLE-SEI-Es (153).



Para estudiar la dimensionalidad de la aparición de los síntomas, se realizó un análisis robusto del componente principal (ACP). Del mismo modo, se realizó un análisis factorial exploratorio (AFE) para explorar la estructura factorial de la angustia provocada por los síntomas. Este enfoque diferenciado de la dimensionalidad se debe a la diferente naturaleza de ambas partes, ya que la primera trata los síntomas y, por tanto, una reducción de la información es favorable, mientras que la segunda parte se refiere a una variable latente similar al sufrimiento psicológico.

En ambos análisis se realizó una matriz de correlación de Pearson y una rotación promin. Adicionalmente, se utilizó un método robusto de mínimos cuadrados no ponderados para la AFE (174). El número de factores en cada instancia se determinó utilizando una implementación óptima del Análisis Paralelo (PA) (175). Para encontrar evidencias de validez de constructo, se estudió la idoneidad de los datos para un análisis factorial mediante la prueba de adecuación muestral Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) con un valor aceptable superior a 0,5 y la prueba de esfericidad de Barlett para determinar si la matriz de correlación era una matriz de identidad ( $p < 0,05$ ). Las cargas factoriales que superaban el criterio de 0,30 se consideraban significativas. La bondad del ajuste del ACP se evaluó mediante el porcentaje de varianza explicada y el indicador RMSR, donde los valores inferiores a 0,08 se consideran buenos, aunque los valores inferiores a 0,1 y también son aceptables (176). En el caso del AFE, los índices utilizados fueron RMSEA (con valores inferiores a 0,05) y el CFI (con valores superiores a 0,95), ya que se considera que dos índices diferentes son suficientes para evaluar un buen ajuste de los datos (177). La correlación entre los factores se calculó mediante la Rho de Spearman.

La evidencia de validez discriminante se obtuvo mediante pruebas no paramétricas entre pacientes con cáncer de mama con linfedema y sin linfedema. La varianza promedio extraída (AVE) de cada subescala se realizó siguiendo el método de Fornell and Larcker (178), con valores superiores a 0,05 actuando como evidencia de validez convergente entre las escalas. Se calculó una curva (ROC) de características operativas del receptor para establecer el punto de corte para la detección del linfedema utilizando como criterio estándar el diagnóstico de linfedema. Para calcular la sensibilidad y especificidad se utilizó la puntuación de la primera parte de la escala: aparición de los síntomas (AS). La sensibilidad representa la tasa de casos positivos verdaderos y la especificidad los casos negativos verdaderos. El área bajo la curva (AUC) se calculó con un IC del 95%. Un AUC de 1,0 representa una sensibilidad y especificidad perfectas, mientras que un AUC de 0,5 representa una prueba con sensibilidad y especificidad débiles (179). El mejor punto de corte posible se eligió mediante el índice de Youden, que oscila entre 0 y 1 (180). Los valores más altos del índice de Youden indican un punto de corte más potente, es decir, una suma óptima de sensibilidad y especificidad.

La validez de criterio fue estudiada mediante el coeficiente de correlación *Rho de Spearman* entre la puntuación total del BCLEI-SEI y cada una de las escalas del cuestionario SF-36, ya que ambos cuestionarios evalúan un mismo constructo (155).

Para determinar los resultados de la segunda fase de la tesis, se llevó a cabo nuevamente la descripción de las variables antropométricas utilizando la estadística descriptiva: medianas, rangos intercuartílicos y frecuencias absolutas. Se analizó la distribución de normalidad empleando la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Dado que las

variables no seguían una distribución normal se emplearon pruebas no paramétricas (U de Mann Whitney y la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon).

Los datos se analizaron utilizando el software SPSS de IBM (versión 27) y Factor (versión 10. 10. 02). El nivel de significancia se fijó en 0,05 con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%) para todas las estimaciones estadísticas.

## **5. RESULTADOS**

---

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Fase I. Validación del cuestionario BCLE-SEI

#### 5.1.1 Descripción de la población incluida en el estudio

La muestra quedó constituida por 286 mujeres. El 23,4% de estas (n = 67) estaban diagnosticadas de linfedema.

La edad media de las participantes fue de 56,97 años (DE = 9,21) con un rango entre los 32 y 76 años. La mayoría tenían estudios universitarios (45,6%), más de la mitad de las mujeres estaban casadas (58,6%) y la distribución era prácticamente homogénea en cuanto a la situación laboral. En relación con el nivel de ingresos, la mayoría indicaron que ganaban lo suficiente para llegar a fin de mes (53,9%). Finalmente, en lo referente a los hábitos tóxicos, era mayor el porcentaje de mujeres que fumaban (54,1%) y consumían alcohol (60,6%) que las que no los consumían (Tabla 8).

**Tabla 8.** Variables sociodemográficas (n=286)

	Total	Linfedema (n = 67)	No linfedema (n = 219)	p
<b>Edad</b>	MEDIA: 56,97 DE: 8,92	MEDIA: 58,81 DE: 9,21	MEDIA: 56,41 DE: 8,78	0,607
<b>Nivel de estudios</b>				
Sin estudios	19 (0,7%)	1 (1,5%)	1 (0,5%)	
Primarios	47 (16,5%)	16 (23,9%)	31 (14,2%)	0,184
Secundarios	71 (24,9%)	19 (28,4 %)	52 (23,9%)	

Universitarios	130 (45,6 %)	25 (37,3%)	105 (48,2%)	
Formación profesional	35 (12,3 %)	6 (9%)	29 (13,3%)	
<b>Estado civil</b>				
Soltera	42 (14,7%)	19 (17,9%)	30 (13,8%)	
Casada	167 (58,6%)	34 (50,7%)	133 (61%)	0,637
Pareja estable	19 (4,2 %)	19 (4,5%)	9 (4,1%)	
Separada/ divorciada	35 (12,3%)	9 (13,4%)	26 (11,9%)	
Viuda	29 (10,2%)	9 (13,4%)	20 (9,2%)	
<b>Trabajar</b>				
Trabaja	140 (49,1%)	21 (31,3%)	119 (54,6%)	0,001
No trabaja	145 (50,9%)	46 (68,7%)	99 (45,4%)	
<b>Nivel de ingresos</b>				
Situación cómoda	94 (33,8%)	18 (19,1%)	76 (80,9%)	0,163
Suficiente	150 (53,9%)	35 (23,3%)	115 (76,7%)	
Apurada a fin de mes	34 (12,2%)	12 (35,3%)	22 (64,7%)	
<b>Fumar</b>				
No	130 (45,9%)	40 (59,7%)	90 (41,7%)	0,010
Si	153 (54,1%)	27 (40,3%)	126 (58,3%)	
<b>Alcohol</b>				
No consumo	112 (39,4%)	38 (56,7%)	74 (34,1%)	
1 ración/semana	83 (29,2%)	15 (22,4%)	68 (31,3%)	
2-7 raciones/semana	71 (25%)	10 (14,9%)	61 (29,1%)	0,012
>7 raciones/semana	5 (1,8%)	0 (0%)	5 (2,3%)	
1-2 raciones/mes	4 (1,4%)	2 (3%)	2 (0,9%)	
>2 raciones/6 meses	9 (3,2%)	2 (3%)	7 (3,2%)	

En relación con las variables clínicas (Tabla 9), aproximadamente a dos tercios de las mujeres que participaron en el estudio se les había realizado una mastectomía frente al 38,8% restante que optaron por una cirugía conservadora (tumorectomía, cuadrantectomía y segmentectomía). Y, con respecto al tratamiento recibido, el porcentaje de mujeres tratadas con radioterapia fue mayor (71,5%) que las que recibieron quimioterapia (59,1%).

**Tabla 9.** Variables clínicas

	<b>Total</b>	<b>Linfedema</b> (n=67)	<b>No linfedema</b> (n=219)	<b>p</b>
<b>Cirugía realizada</b>				
Mastectomía	169 (61,2%)	50 (75,8%)	119 (56,7%)	0,005
Conservadora	107 (38,8%)	16 (24,2%)	91 (43,3%)	
<b>Radioterapia</b>				
No	80 (28,5%)	11 (16,9%)	69 (31,9%)	0,019
Si	201 (71,5%)	54 (83,1%)	147 (68,1%)	
<b>Quimioterapia</b>				
No	115 (40,9%)	11 (16,7%)	104 (48,4%)	< 0,001
Si	166 (59,1%)	55 (83,3%)	111 (51,6%)	

La última de las variables descriptivas por la que se preguntó fue el número de enfermedades que padecían en ese momento y se llevó a cabo un recuento de todas ellas para determinar si había relación entre el número de enfermedades y el desarrollo de linfedema (Tabla 10), no encontrándose diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla 10.** Variable clínica número de enfermedades

	<b>Rango promedio</b>	<b>p</b>
<b>Linfedema (n=219)</b>	153,51	0,237
<b>No linfedema (n=67)</b>	140,44	

### 5.1.2 Fiabilidad

Para estimar la fiabilidad del cuestionario, se evaluó la consistencia interna empleando el coeficiente alfa de Cronbach para la totalidad de la muestra y una correlación test-retest tanto para el total de la escala BCLE-SEI-Es como para cada una de las subescalas con una muestra de 29 mujeres, similar a la realizada en otros estudios (62,78). En la tabla 11 se puede observar que tanto para la escala total BCLE-SEI-Es como para cada una de las subescalas la fiabilidad es buena o excelente en términos de consistencia interna y de estabilidad temporal (181).

**Tabla 11.** Fiabilidad del BCLE-SEI-Es

	<b>Rho Spearman</b> (n=29)	<b><math>\alpha</math> -Cronbach</b> (n=286)	<b><math>\omega</math>- McDonald</b>
<b>Aparición de los síntomas</b>	0,782	0,95	0,98
<b>Repercusión de los síntomas</b>	0,868	0,96	0,96
Dimensión Físico-funcional	0,827	0,93	
Dimensión Psicosocial	0,921	0,94	
<b>BCLE-SEI-Es</b>	0,867	0,97	0,98



### **5.1.3 Validez**

#### **5.1.3.1 Validez de contenido**

Para garantizar la validez de contenido de la escala original, se llevó a cabo una traducción integral y adaptación de la escala BCLE-SEI, de tal manera que se asegurara la precisión de la traducción y el mantenimiento de la equivalencia del significado con respecto a la fuente original (150). Los seis expertos que participaron en el proceso de traducción estuvieron de acuerdo de manera unánime en que cada ítem traducido y la versión española coincidían semánticamente con la versión inglesa, descrito en el apartado 4.1.2 del presente estudio (78,151-154).

#### **5.1.3.2 Validez de constructo**

Para dar respuesta a la validez de constructo, la idoneidad de los datos para el análisis de componentes principales (ACP) y el análisis factorial exploratorio (AFE) se confirmó mediante la prueba de adecuación muestral Kaiser-Meyer-Olkin ( $KMO = 0,93$ ) y la prueba de esfericidad de Bartlett ( $\text{Chi cuadrado} = 3049.0$ ,  $df = 1653$ ,  $p < 0,001$ ), indicando que existe correlación entre los datos de la escala total del BCLE-SEI-Es, señal de que el análisis de componentes principales es adecuado. El análisis paralelo (AP) recomendó un enfoque unidimensional para la primera parte del cuestionario mientras que aconsejó una estructura factorial bidimensional para la segunda parte.

### Parte I: Aparición de los síntomas

Los resultados del análisis factorial confirmatorio mostraron en esta primera parte del BCLEI-SEI-Es un correcto ajuste a una estructura unidimensional, con un RMSR inferior a 0.1 (RMSR = 0.0881) y un 45,71 % de la varianza explicada, es decir, que una sola dimensión explicaría el 46% de la varianza. Las cargas factoriales, como se puede observar en la Tabla 12, oscilaron entre 0,37 y 0,79.

**Tabla 12.** Cargas factoriales de la subescala Aparición de síntomas (AS)

Ítems	Cargas factoriales
1. Dolor	0.73
2. Sensibilidad	0.70
3. Inflamación de la mano y del brazo	0.70
4. Inflamación de la mama	0.37
5. Inflamación del pecho	0.43
6. Tensión/firmeza en el miembro afectado	0.78
7. Opresión en el miembro afectado	0.72
8. Pesadez en el miembro afectado	0.79
9. Densidad o espesor de la piel en el miembro afectado	0.66
10. Rigidez en el miembro afectado	0.68
11. Calor en el miembro afectado	0.78
12. Enrojecimiento en el miembro afectado	0.65
13. Sensación de quemazón en el miembro afectado	0.78

14. Entumecimiento en el miembro afectado	0.63
15. Pinchazos en el miembro afectado	0.64
16. Hormigueo en el miembro afectado	0.78
17. Debilidad en el miembro afectado	0.78
18. Acumulación de líquido (seroma) en el miembro afectado	0.59
19. Cordones de tejido palpables e incluso observables que van desde la axila, por la cara interna del brazo, acompañados de dolor axilar y limitación del movimiento del hombro	0.67
20. Limitación de movimiento en el hombro	0.55
21. Limitación de movimiento en el codo	0.68
22. Limitación de movimiento en la muñeca	0.75
23. Limitación de movimiento en el brazo	0.70
24. Limitación de movimiento en los dedos	0.72

---

#### Parte II: Repercusión de los síntomas

En el análisis factorial de la segunda parte del cuestionario se observó un buen ajuste a una estructura bidimensional en cuanto a la repercusión de los síntomas, con un RMSEA inferior a 0,05 (RMSEA = 0,013) y un CFI > 0,95 (CFI = 0,999) explicando el 55,04% de la varianza.

En la tabla 13 podemos observar las cargas factoriales de las dos dimensiones: la dimensión físico-funcional (factor 1) y la psicosocial (factor 2).

**Tabla 13.** Cargas factoriales de la subescala Repercusión de los Síntomas (RS)

Ítem	Factor 1	Factor 2
	Dimensión Físico-funcional	Dimensión Psicosocial
1. Cocinar	0.80	
2. Cortar la comida con cuchillo	0.82	
3. Escribir/teclear	0.87	
4. Limpiar la casa	0.72	
5. Pasar el aspirador	0.72	
6. Hacer la colada	0.90	
7. Bañarse o ducharse	0.92	
8. Cuidar de los niños	0.61	
9. Transportar o levantar objetos pesados	0.42	
10. Hacer jardinería	0.48	
11. Vestirse	0.89	
12. Conducir	0.53	
13. Hacer la cama	0.91	
14. Actividades familiares		0.49
15. Actividades de ocio	0.39	
16. Frustración		0.80

17. Tristeza	1.00
18. Culpabilidad	0.35
19. Preocupación	0.83
20. Irritabilidad	0.76
21. Miedo	0.78
22. Enfado	0.64
23. Sensación de soledad	0.89
24. Dependencia	0.54
25. Desesperanza	0.84
26. Ansiedad	0.90
27. Depresión	0.86
28. Auto percepción	0.64
29. Sueño (despertar)	0.31
30. Vida sexual con la pareja	0.46
31. Relación emocional	0.44
32. Trabajo fuera de casa	0.36

---

Para determinar la correlación entre las subescalas del BCLE-SEI-Es se utilizó la prueba no paramétrica Rho de Spearman como se muestra en la Tabla 14. Se puede observar que todas las correlaciones son estadísticamente significativas y positivas, con valores moderados, siendo la más débil la correlación que existe entre el factor psicosocial y el factor de aparición de los síntomas ( $r_s(285) = .49, p < 0,001$ ).

**Tabla 14.** Rho de Spearman entre las subescalas del BCLE-SEI-Es

	<b>Dimensión Físico-funcional</b>	<b>Dimensión Psicosocial</b>	<b>Puntuaciones totales de aparición de síntomas y su repercusión</b>
<b>Aparición de síntomas</b>	.63 **	.49**	.77**
<b>Dimensión físico-funcional</b>		.69**	.88**
<b>Dimensión psicosocial</b>			.87**

Nota. \*\* =  $p < 0,001$

### 5.1.3.3 Validez discriminante

Para encontrar evidencias de la validez discriminante del cuestionario BCLE-SEI-Es, se dividió a las participantes en dos grupos según estuviesen o no diagnosticadas de linfedema (grupo de mujeres con linfedema y grupo de mujeres sin linfedema) con el fin de comparar tanto la escala total en ambos grupos como cada una de las subescalas del instrumento.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de linfedema y el de no linfedema para la escala total BCLE-SEI-Es ( $z = 5,651$ ;  $p < 0,001$ ), la subescala aparición de síntomas ( $z = 7,002$ ;  $p < 0,001$ ), la dimensión físico-funcional ( $z = 4,580$ ;  $p < 0,001$ ) y la dimensión psicológica ( $z = 3,638$ ;  $p < 0,001$ ), es decir, que se encontró evidencia de validez discriminante tanto para la escala total como para cada una de las subescalas.

Así mismo, se calculó el tamaño del efecto en todas las subescalas obteniendo tamaños del efecto moderados para el malestar físico-funcional, el malestar psicosocial

y la escala total BCLE-SEI-Es, mientras que se observó un gran tamaño del efecto para la subescala de aparición de síntomas.

La tabla 15 muestra los resultados de la prueba U de Mann-Whitney, junto con las medianas y los rangos intercuartílicos de cada grupo, así como los tamaños del efecto de los análisis realizados.

**Tabla 15.** Resultados U de Mann-Whitney, tamaño del efecto, mediana y Rangos intercuartílicos (RIQ) de la escala total BCLE-SEI-Es y cada una de las subescalas

	z	p	d	Mediana		RIQ	
				Con	Sin	Con	Sin
				linfedema	linfedema	linfedema	linfedema
<b>Aparición de síntomas</b>	7.002	<0,001	0.90	4	13	1-11	3-19
<b>Dimensión físico-funcional</b>	4.580	<0,001	0.56	3	9	0-9	5-27
<b>Dimensión psicosocial</b>	3.638	<0,001	0.44	7	17	2-16	7-26
<b>BCLE-SEI-Es total</b>	5.651	<0,001	0.71	17	43	7-33	19-71

#### 5.1.3.4 Validez convergente entre las subescalas

Para dar respuesta a la validez convergente entre las subescalas se llevó a cabo el cálculo de la varianza promedio extraída (AVE). En las subescalas físico-funcional y psicosocial fue superior a 0,5, actuando como evidencia de validez convergente. Sin

embargo, en el caso de la subescala de sintomatología, el AVE mostró falta de evidencia (AVE = 0,45).

### 5.1.3.5 Validez de criterio

Para determinar la validez de criterio se utilizó el cuestionario de calidad de vida SF-36 (156) puesto que tiene una estructura similar a la escala BCLE-SEI-Es, tal y como se muestra en la siguiente tabla (Tabla 16).

**Tabla 16.** Relación entre BCLEI-SEI-Es y SF-36

Cuestionario BCLE-SEI-Es	Cuestionario SF-36
<b>PARTE I</b>	Componente físico:
Aparición de síntomas	- funcionamiento físico
	- rol físico
	- dolor corporal
<b>PARTE II</b>	- salud en general
Repercusión de los síntomas:	Componente mental:
- dimensión físico-funcional	- funcionamiento social
	- rol emocional
- dimensión psicológica	- vitalidad
	- salud mental

Se llevaron a cabo correlaciones entre ambos cuestionarios mediante el estadístico Rho de Spearman obteniendo correlaciones negativas tanto en las puntuaciones de cada una de las ocho subescalas del cuestionario SF-36 como de sus componentes físico y mental (Tabla 17).



**Tabla 17.** Rho Spearman entre SF-36 y BCLE-SEI-Es

Escalas del SF-36	BCLEI-SEI-Es
Funcionamiento físico	-0,476
Rol físico	-0,488
Dolor corporal	-0,568
Salud en general	-0,427
Funcionamiento social	-0,482
Rol emocional	-0,459
Vitalidad	-0,468
Salud mental	-0,265
Componente físico	-0,558
Componente mental	-0,521

Como se puede observar en la tabla, todas las correlaciones son negativas con un valor moderado (excepto en la subescala Salud Mental que tiene una correlación negativa pequeña  $r_s = -0,265$ ).

Con el fin de comparar la escala total del BCLE-SEI-Es como de cada uno de los componentes del cuestionario SF-36 en función de la presencia o no de linfedema, en la tabla 18 se muestran los resultados de la prueba U de Mann-Whitney observándose diferencias estadísticamente significativas en todos los casos, con un tamaño del efecto importante en el cuestionario que estamos validando ( $d = 0,95$ ).

**Tabla 18.** Resultados U de Mann-Whitney, tamaño del efecto, mediana y Rangos intercuartílicos (RIQ) de la escala total BCLE-SEI-Es y de cada componente del SF-36

	z	p	d	Rango promedio		Mediana		RIQ	
				Con	Sin	Con	Sin	Con	Sin
				linfedemalinfedema	linfedemalinfedema	linfedemalinfedema	linfedemalinfedema	linfedemalinfedema	linfedemalinfedema
<b>Componente físico SF-36</b>	-3.91	<0,001	0.57	70.92	108.74	54	69	47-67	57-77
<b>Componente mental SF-36</b>	-2.74	0,006	0.57	90.74	118.92	46	52	36-56	44-57
<b>BCLE-SEI-Es</b>	-5.38	<0,001	0.95	115.30	68.59	43	17	19-71	7-33

#### 5.1.4 Sensibilidad y especificidad.

Finalmente, para hallar el punto de corte mediante el cual poder detectar un posible caso de linfedema, se realizó el análisis de la curva ROC usando el diagnóstico de linfedema como criterio estándar. El recuento de la puntuación de los síntomas relacionados con el linfedema, usado como variable continua de cribado para discriminar entre pacientes con y sin linfedema, mostró un AUC cercano a 1 (AUC = 0,78;  $p < 0,001$ ; IC 95% [0,72, 0,84]).

Usando el índice de Youden para establecer un punto de corte (180), una puntuación de 6 en la escala de AS nos indica el punto de corte óptimo (índice de Youden = 0,45), con una sensibilidad de 0,86 (IC del 95% [0,76, 0,93]) y una especificidad de 0,58 (IC del 95% [0,51, 0,65]).

## **5.2 Fase II. Factibilidad y efectividad de la web-app TOLF**

### **5.2.1 Factibilidad**

Para determinar la factibilidad de la web-app TOLF, se utilizaron dos parámetros. Por un lado, el porcentaje de mujeres que comenzaron y acabaron el estudio, es decir, el porcentaje de participación y, por el otro lado, la usabilidad del TOLF mediante el uso del Cuestionario de Usabilidad de Sistemas Informáticos (CSUQ). Así mismo, para completar la información para la viabilidad del uso de la web, se les preguntó a todas las mujeres participantes por el nivel de manejo de las herramientas informáticas mediante una única pregunta.

#### **5.2.1.1 Descripción de la participación**

La población diana estaba constituida por 48 mujeres, de las cuales con 10 (20,8%) fue imposible establecer contacto para informarles del comienzo de la segunda fase del estudio.

De las 38 mujeres incluidas inicialmente en el estudio, con 9 de ellas (23,7%) no fue posible contactar para dar comienzo la investigación, 3 de ellas (7,9%) no quisieron participar y 1 (2,6%) no pudo participar por problemas familiares, quedando la muestra definitiva en 25 mujeres, 12 en el grupo información y 13 en el grupo ejercicios.

De las 25 mujeres, el 96% completaron el seguimiento a lo largo de las 12 semanas, habiendo únicamente una pérdida en el GE (4%) debido a la no cumplimentación de los cuestionarios Post.

Por tanto, el porcentaje de participación en esta segunda fase del estudio fue alta tanto para el Glnf como para el GE, tal y como se muestra en la tabla 19.

**Tabla 19.** Porcentaje de participación para evaluar la factibilidad del TOLF

	Participación pre	Participación post	%
<b>Grupo Información</b>	n=12	n=12	100
<b>Grupo Ejercicios</b>	n=13	n=12	92,3
<b>Total</b>	n=25	n=24	96

#### 5.2.1.2 Usabilidad

Con el fin de evaluar la usabilidad de la web-app TOLF, se utilizó el Cuestionario de Usabilidad de los Sistemas Informáticos (CSUQ) al final de la intervención. Se analizó la puntuación mediana de respuesta en cada uno de los tres factores del cuestionario, así como de la usabilidad en general para cada uno de los dos grupos por separado.

Se observó que, la calidad del sistema, de la información y de la interfaz, así como la usabilidad en general del CSUQ tanto en el Glnf como en el GE, presentaban una puntuación de respuesta próxima a 7, por lo que el nivel de satisfacción con el uso de la web-app TOLF fue alto (Tabla 20).

**Tabla 20.** Mediana de respuesta (RIQ) del CSUQ en el Glnf (n=12) y el GE (n=12)

	<b>Calidad del sistema</b>	<b>Calidad de la información</b>	<b>Calidad de la interfaz</b>	<b>Usabilidad en general</b>
<b>Grupo Información</b>	6,17 (1,50)	5,83 (2,38)	6,13 (1,75)	6,04 (1,88)
<b>Grupo Ejercicios</b>	5,83 (1,33)	6,00 (1,17)	6,12 (1,31)	6,03 (0,98)

### 5.2.1.3 Manejo de las herramientas informáticas

A la pregunta adjunta al final de la intervención sobre el nivel de manejo de las herramientas informáticas, cuya respuesta oscilaba entre ningún conocimiento y un conocimiento excelente, sólo se obtuvieron tres respuestas: ninguno, bajo o buen conocimiento. Solo una persona respondió que no tenía ningún conocimiento de la informática por lo que, para el análisis estadístico, se agrupó junto con el bajo conocimiento, obteniéndose por tanto dos grupos.

Con el fin de comparar cada uno de los factores del CSUQ, así como la usabilidad en general del cuestionario en función del nivel de manejo de la informática, en las tablas 21 y 22 se pueden observar los resultados de la prueba U de Mann-Whitney, junto con la mediana y los rangos intercuartílicos tanto para el Glnf como para el GE respectivamente, no encontrando diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los dos grupos.

**Tabla 21.** Mediana (RIQ) y resultados U de Mann-Whitney de la usabilidad en general del CSUQ y de cada uno de sus factores para el GInf

	Mediana (RIQ)		z	p
	Bajo o ninguno (n=8)	Bueno (n=4)		
<b>Calidad del sistema</b>	5,83 (1,25)	6,50 (3,08)	-.77	0,441
<b>Calidad de la información</b>	5,42 (1,58)	6,50 (4,38)	-.94	0,345
<b>Calidad de la interfaz</b>	6,00 (1,44)	6,75 (2,81)	-.94	0,347
<b>Usabilidad en general</b>	5,65 (1,25)	6,58 (3,60)	-.93	0,349

**Tabla 22.** Mediana (RIQ) y resultados U de Mann-Whitney de la usabilidad en general del CSUQ y de cada uno de sus factores para el GE

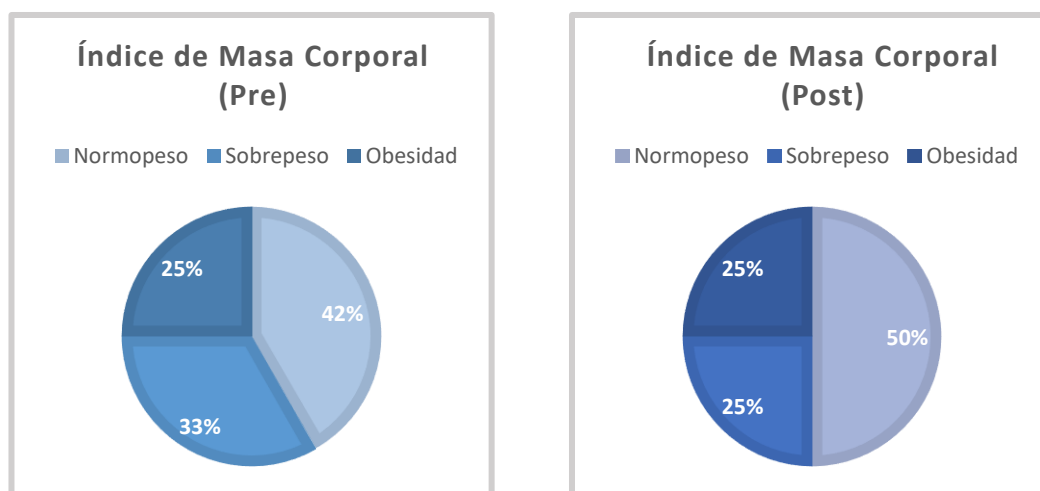
	Mediana (RIQ)		z	p
	Bajo o ninguno (n=7)	Bueno (n=5)		
<b>Calidad del sistema</b>	6,00 (1,33)	5,33 (1,67)	-.08	0,934
<b>Calidad de la información</b>	6,00 (1,67)	5,83 (0,83)	-.82	0,413
<b>Calidad de la interfaz</b>	6,25 (1,50)	6,00 (1,50)	-.41	0,682
<b>Usabilidad en general</b>	6,23 (1,08)	5,77 (1,08)	-.57	0,569

## 5.2.2 Efectividad del TOLF

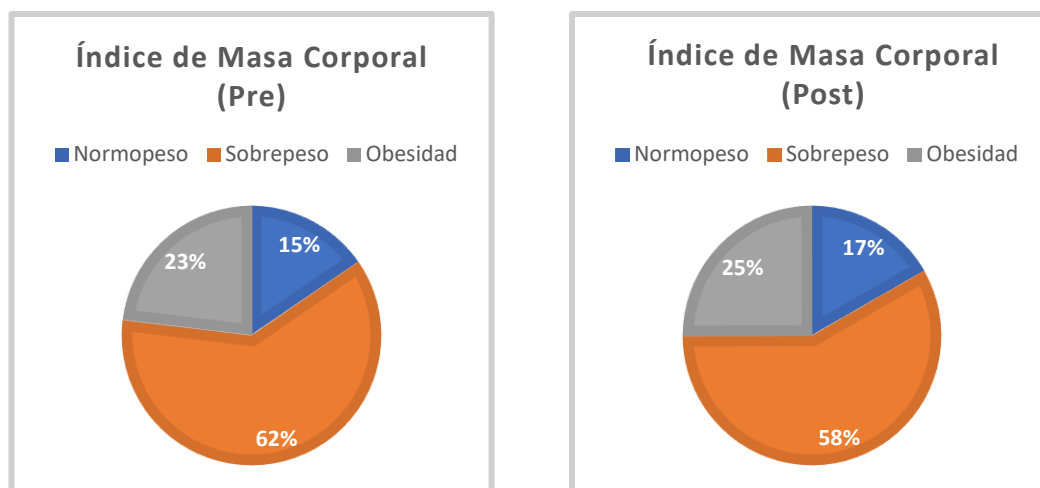
### 5.2.2.1 Variables antropométricas

Dentro de las variables recogidas (peso y talla), se calculó el Índice de Masa Corporal (IMC) para cada una de las mujeres participantes, tanto al inicio como al final de la intervención.

De acuerdo con la interpretación cualitativa del IMC, del total de las participantes en el GInf, más de la mitad de las mujeres presentaron sobrepeso u obesidad al comienzo de la intervención y el 50% de ellas al final de esta (Figura 14), siendo el porcentaje notablemente mayor en las mujeres pertenecientes al GE (Figura 15).



**Figura 14.** Porcentajes del IMC en el GInf al inicio y al final de la intervención (n=12)



**Figura 15.** Porcentajes del IMC en el GE al inicio (n=13) y al final de la intervención (n=12)

Asimismo, se analizó las diferencias en el IMC en ambos grupos entre las fases pre y post para evaluar si la intervención tuvo algún efecto en lo referente a esta variable, no encontrando diferencias estadísticamente significativas ni en el GInf ni en el GE (Tabla 23).

**Tabla 23.** Mediana (RIQ) y diferencias en el IMC entre Pre y Post para cada grupo por separado (Wilcoxon)

	GRUPO EJERCICIOS			GRUPO INFORMACIÓN		
	Pre	Post	p	Pre	Post	p
<b>Puntuación</b>						
<b>mediana (RIQ)</b>	26,7 (6,2)	27,3 (5,4)	0,593	26,1 (10,1)	24,7 (10,6)	0,263
<b>IMC</b>						



Con el fin de evaluar el efecto de la intervención sobre el diámetro del brazo y del antebrazo de la extremidad afectada, se recogió la medida de la circunferencia a lo largo de la intervención, tanto al GInf como al GE. Como se puede observar en la tabla 24 no existen diferencias significativas entre las fases Pre y Post en ninguno de los dos grupos.

**Tabla 24.** Mediana (RIQ) y diferencias en el diámetro del brazo y antebrazo de la extremidad afectada entre Pre y Post para cada grupo por separado (Wilcoxon)

	GRUPO EJERCICIOS			GRUPO INFORMACIÓN		
	Pre	Post	p	Pre	Post	p
<b>Puntuación</b>						
<b>mediana (RIQ)</b>	31,50	31,50	0,829	31,00	31,75	0,512
<b>brazo</b>	(4,25)	(3,75)		(6,75)	(7,50)	
<b>Puntuación</b>						
<b>mediana (RIQ)</b>	35,75	34,75	0,138	34,30	25,00	0,527
<b>antebrazo</b>	(4,25)	(4,12)		(5,88)	(3,25)	

#### 5.2.2.2 BCLE-SEI-Es

Para evaluar la efectividad de la intervención mediante el uso de la web-app TOLF, se utilizó también el cuestionario ya validado BCLE-SEI-Es (Anexo 4) a lo largo de las 12 semanas.

En primer lugar, se analizó si existían diferencias estadísticamente significativas entre el GInf y el GE al final de la intervención, comparando el cuestionario BCLE-SEI-Es y cada una de las subescalas entre ambos grupos.

Como se puede observar en la tabla 25, no se hallaron diferencias ni en la escala total ni en cada una de las subescalas del cuestionario entre ambos grupos (Tabla 27).

**Tabla 25.** Mediana (RIQ) y resultados U de Mann Whitney del BCLE-SEI-Es y de las subescalas entre ambos grupos al final de la intervención

	Mediana (RIQ)		z	p
	GInf	GE		
<b>Aparición de síntomas</b>	10 (23,75)	18,5 (24,75)	-.28	0,772
<b>Dimensión físico-funcional</b>	9,5 (19,75)	8,5 (15,5)	-.86	0,385
<b>Dimensión psicosocial</b>	5 (19)	8 (13,5)	-.08	0,931
<b>BCLE-SEI-Es</b>	28,5 (59,5)	31 (44,25)	-.23	0,817

En segundo lugar, se analizaron las diferencias entre el inicio y el final de la intervención tanto para la escala total del BCLE-SEI-Es como para cada una de las subescalas en cada uno de los grupos por separado, no encontrando diferencias en ningún caso. Si bien ninguno de los resultados fue significativo, se aprecia una menor puntuación en la fase post para la dimensión psicosocial en el GE (Tabla 26).

**Tabla 26.** Mediana (RIQ) y diferencias en el BCLE-SEI-Es y de cada subescala entre Pre y Post para cada grupo por separado (Wilcoxon)

	GRUPO EJERCICIOS			GRUPO INFORMACIÓN (n=12)		
	Pre (n=13)	Post (n=12)	p	Pre	Post	p
<b>Aparición de síntomas</b>	11,5 (20,5)	18,5 (24,75)	0,285	18,5 (30,5)	10 (23,75)	0,116
<b>Dimensión Físico-funcional</b>	7 (11)	8,5 (15,75)	0,562	11 (28,5)	9,5 (19,75)	0,270
<b>Dimensión psicosocial</b>	7 (15,5)	8 (13,5)	0,065	10 (31,75)	5 (19)	0,168
<b>BCLE-SEI-Es</b>	25,5 (35)	31 (44,25)	0,530	39 (75,25)	28,5 (59,5)	0,061

### 5.2.2.3 Calidad de vida (EORTC BR-23)

Para evaluar la efectividad de la intervención en términos de calidad de vida, se utilizó el cuestionario EORTC BR-23.

A tal fin, en la tabla 27 se muestran los resultados de la U de Mann-Whitney al final de la intervención comparando cada una de las subescalas del cuestionario entre el grupo información y el grupo ejercicios, no observándose diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los puntos.

**Tabla 27.** Mediana (RIQ) y resultados U de Mann Whitney de cada subescala del EORTC BR-23 entre ambos grupos al final de la intervención

		Mediana (RIQ)		z	p
		GInf	GE		
<b>Escala de síntomas</b>	Efectos secundarios de la terapia sistémica (ST)	14,28 (36,91)	14,28 (21,42)	-0.52	0,601
	Pérdida de pelo (HL)	0 (33,33)	0 (33,33)	-0.13	0,894
	Síntomas del brazo (AS)	11,11 (63,89)	22,22 (55,55)	-1.24	0,214
	Síntomas del pecho (BS)	8,33 (22,92)	0 (16,67)	-0.97	0,331
<b>Escala funcional</b>	Imagen corporal (BI)	79,17 (70,83)	91,67 (50)	-0.51	0,612
	Perspectivas futuras (FU)	50 (66,67)	66,67 (83,33)	-0.96	0,338
	Funcionamiento sexual (SEE)	0 (0)	0 (16,67)	-0.23	0,815
	Disfrute sexual (SEF)	91,67 (83,33)	100 (100)	-0.89	0,371

Asimismo, se analizó las diferencias que pudieran existir entre el inicio y el final de la intervención para cada una de las subescalas del EORTC BR-23 en cada uno de los grupos por separado. Si bien es cierto que hay mejoría en alguna de las subescalas para el GE, no son estadísticamente significativas (Tabla 28).

**Tabla 28.** Mediana (RIQ) y diferencias en las subescalas del cuestionario EORTC BR-23 entre Pre y Post para el GInf y el GE (Wilcoxon)

	GRUPO INFORMACIÓN (n=12)			GRUPO EJERCICIOS		
	Pre	Post	p	Pre (n=13)	Post (n=12)	p
<b>Escala de síntomas</b>						
Efectos secundarios de la terapia sistémica (ST)	14,28 (44,05)	14,28 (36,91)	0,513	19,04 (23,81)	14,28 (21,43)	0,323
Pérdida de pelo (HL)	0 (0)	0 (33,33)	0,157	0 (33,33)	0 (33,33)	0,317
Síntomas del brazo (AS)	33,33 (61,11)	11,11 (63,89)	0,140	22,22 (44,44)	22,22 (55,56)	0,203
Síntomas del pecho (BS)	20,83 (47,92)	8,33 (22,92)	0,395	8,33 (16,67)	0 (16,67)	0,669
<b>Escala funcional</b>						
Imagen corporal (BI)	91,67 (52,08)	79,17 (70,83)	0,474	75 (33,33)	91,67 (50)	1,00
Perspectivas futuras (FU)	66,67 (100)	50 (66,67)	0,453	50 (66,67)	66,67 (83,33)	0,739
Funcionamiento sexual (SEE)	0 (58,33)	0 (0)	0,102	0 (66,67)	0 (16,67)	0,098
Disfrute sexual (SEF)	66,67 (58,33)	91,67 (83,33)	0,916	100 (33,33)	100 (100)	0,832

## **6. DISCUSIÓN**

---

## 6. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos dan respuesta al primer objetivo principal de la tesis y permiten confirmar que la versión española del BCLE-SEI (BCLE-SEI-Es) tiene unas adecuadas propiedades psicométricas, es decir, es válido y fiable, para determinar la presencia o no de linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama mediante la evaluación de los síntomas que puedan experimentar.

El cuestionario BCLE-SEI-Es quedó configurado por dos partes: la primera de ellas la aparición de los síntomas relacionados con el linfedema, formada por 24 ítems; la segunda, la repercusión de estos síntomas en la vida de las mujeres, formada por 32 ítems distribuidos en dos dimensiones, la físico-funcional y la psicosocial.

El cáncer de mama es el tumor más frecuentemente diagnosticado en mujeres tanto a nivel mundial como en nuestro país (1,5). Una de las secuelas más preocupantes e incapacitantes que puede manifestarse tras la cirugía y/o el tratamiento del cáncer de mama es el linfedema. La probabilidad de desarrollarlo dura toda la vida (35) y el hecho de que actualmente sea incurable, provoca un deterioro en la calidad de vida de aquellas mujeres que lo sufren (48,53,55,110), que, en ocasiones, no son conocedoras de lo que es (125) o no han sido informadas previamente (21,23). La sintomatología que acompaña al linfedema es tan capciosa como variada según se recoge en la bibliografía (27,59,60,66) y puede indicar una fase latente de este, antes de que sea visible (16,59). Por ello, reconocer los síntomas relacionados con el linfedema es fundamental en su detección precoz (18,48,59), adoptando las medidas necesarias mediante estrategias de autocuidado (51,126). A tal fin, las mHealth suponen un recurso de apoyo importante (131,142) y, con el objetivo de prevenir la aparición del linfedema o que avance hacia

una condición crónica, existe “The Optimal Lymph Flow” (TOLF), una web-app centrada en el paciente y diseñada para fomentar la adquisición de habilidades de autocuidado en el manejo de los síntomas relacionados con el linfedema (64).

Con respecto a las variables sociodemográficas analizadas, no se han encontrado diferencias en cuanto a la edad de las mujeres, la educación, el estado civil o el nivel de ingresos, al igual que en la versión china del BCLE-SEI (78). También estos resultados son comunes a la versión original en inglés salvo en la variable edad, en la que sí se encontraron diferencias significativas, siendo mayor la presencia de linfedema en el grupo de edad entre 40-59 años (62).

En relación con las características clínicas de las mujeres participantes, los resultados se mantienen en concordancia con los de otras investigaciones (48,50,62,73,78,182). Tal y como se recoge en la literatura, la cirugía del cáncer de mama es un factor importante en el desarrollo del linfedema (20,29). Las cirugías más radicales como son la mastectomía o la cirugía con resección del ganglio centinela, provocan que el sistema habitual de drenaje del líquido linfático esté dañado y, por tanto, la linfa se acumule y no pueda fluir con normalidad (33,34,61). Los resultados del presente estudio refuerzan la evidencia de que las mujeres a las que se les practicó una mastectomía se diferenciaban de manera significativa con respecto a las que se sometieron a una cirugía conservadora.

De igual manera, el tratamiento al que se someten después de la cirugía también puede influir en el desarrollo del linfedema puesto que se produce una fibrosis y un traumatismo de las estructuras linfáticas y, por tanto, una pérdida de su función (17,20). Tanto la radioterapia como la quimioterapia han demostrado ser factores de riesgo



significativos para el desarrollo del linfedema en los resultados del presente estudio, al igual que en la bibliografía consultada (14,33,50,73).

A parte de los datos empleados y analizados para la validación de la herramienta BCLE-SEI-Es, se han encontrado entre las variables sociodemográficas resultados interesantes. Por un lado, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las mujeres con linfedema y el hecho de no estar activo laboralmente en el momento de la encuesta ( $p < 0,010$ ), diferenciándose de las otras dos versiones del instrumento (62,78). Parece lógico pensar que el linfedema provoca limitaciones físicas que restringen la funcionalidad de las extremidades superiores, pudiendo influir en aspectos laborales como la productividad (109,116), mayor tasa de desempleo (120) o aumento del tiempo de vuelta al trabajo tras la cirugía (26,27,119). Jariwala et al. (30) observaron que el 49% de las mujeres supervivientes al cáncer de mama que participaron en el estudio tenían problemas en el brazo/hombro y, de estas, una de cada dos presentó una movilidad restringida y el 12% dolor. En consonancia también los resultados de Cunha et al. (27) que investigaron la asociación entre los síntomas o la discapacidad de la extremidad afectada y el desempeño del trabajo, observando que aquellas tareas que requerían levantar objetos de  $>5\text{kg}$  o la presencia del dolor en el brazo, reducían la funcionalidad y, por tanto, la vuelta al trabajo. Posiblemente, las mujeres con linfedema participantes en este estudio que no se encontraban activas laboralmente en el momento de la encuesta, pudiera deberse a que el trabajo que realizaban precisaba uso y fuerza de las extremidades superiores que, debido a la limitación que provoca el linfedema, no podían llevarlo a cabo adecuadamente.

Por otro lado, aquellas mujeres que presentaban linfedema fumaban menos ( $p=0,010$ ) y consumían menos alcohol ( $p=0,012$ ) que las que no lo tenían, diferenciándonos también de las otras dos versiones (62,78). Estas diferencias podrían estar en concordancia con lo que defiende el Health Belief Model (HBM) (183): cuando un determinado problema es suficientemente importante o grave como para tenerlo en consideración, uno es susceptible de padecer dicho problema y la acción que se lleve a cabo producirá un beneficio, se explicaría entonces el compromiso o la falta de él con la supuesta conducta promotora de salud. En este caso, probablemente aquellas mujeres con cáncer de mama y diagnóstico de linfedema tenían mayor conciencia de la gravedad de su situación y dejaron de beber y de fumar, mientras que las que no lo desarrollaron y no percibieron que su salud podría empeorar, mantuvieron dichas conductas. Aun así, para poder justificar estos resultados habría que llevar a cabo estudios más exhaustivos que evaluaran específicamente los motivos de las diferencias conductuales observadas.

La estimación de la fiabilidad del cuestionario "The Breast Cancer Related Lymphedema Symptoms Experience Index" (BCLE-SEI-Es) se llevó a cabo en primer lugar mediante la evaluación de la correlación test-retest. La importancia de realizar esta prueba es que las mujeres den una respuesta igual o parecida en el cuestionario en dos momentos temporales diferentes dentro de un periodo de tiempo no muy grande, para comprobar que sus respuestas no son debidas al azar, sino que han contestado conforme a lo que viven en ese momento (153). En este estudio se consideró un espacio temporal de 2 semanas en una muestra de 29 mujeres, similar a la de otros estudios (62,78), obteniendo resultados que oscilan entre 0,782 - 0,921, por lo que, al situarse cercanos a 1, nos indica que tienen una buena correlación en el tiempo (153). Asimismo, la consistencia interna también fue calculada para estimar la fiabilidad del instrumento.

Esta evalúa las correlaciones que existen dentro de los ítems de la escala, indicando la relación entre ellos. A tal fin, se empleó el alfa de Cronbach reportando valores situados entre 0 y 1, siendo mayor la correlación cuando más se aproximen a 1 (153). Los resultados del presente estudio han demostrado una excelente consistencia interna puesto que el  $\alpha$ -Cronbach para la escala total ha sido de 0,97 y, entre 0,93-0,96 para cada una de las subescalas. Estos datos van en total consonancia con los obtenidos por la autora original en su versión inglesa con un  $\alpha$ -Cronbach=0,959 (62) y con los obtenidos en su adaptación al chino,  $\alpha$ -Cronbach=0,967 (78).

Al igual que la versión original, la primera parte del BCLE-SEI-Es evalúa la aparición de los síntomas relacionados con el linfedema. La herramienta inglesa concibe una única estructura dimensional en esta primera parte del cuestionario, puesto que todos los síntomas relacionados con el linfedema aparecen en mayor o menor medida a raíz de la acumulación del líquido linfático (62). Esta estructura es consistente con la observada en los resultados del presente estudio. El análisis de los componentes principales mostró que los datos obtenidos se ajustaban correctamente a una estructura unidimensional con un 45,71 % de la varianza explicada, es decir, una sola dimensión que explicaría el 46% de la varianza. Estos resultados, por el contrario, no son concordantes con la versión china puesto que su análisis factorial se ajustó a 5 factores que explicaron el 66,1% de la varianza total de la muestra (78). Estos cinco factores identificados fueron: la acumulación del líquido linfático en la extremidad (que incluían los síntomas de opresión, pesadez, rigidez, inflamación de la extremidad y aumento de la dureza o espesor de la piel), los tipos de dolor (pinchazos, hormigueo, entumecimiento, sensibilidad y el dolor en la extremidad), la limitación del movimiento (hombro, codo, brazo, muñeca y dedos), cambios en la piel (calor, enrojecimiento, sensación de

quemazón, seromas) y la acumulación de la linfa en la parte superior del cuerpo (tórax y pecho) (78). La disparidad con respecto a los hallazgos del presente estudio puede deberse a las diferencias en la aparición de cada uno de los síntomas entre la población china y la española, sin embargo, el poder discriminativo del BCLE-SEI-Es para diferenciar entre mujeres con y sin linfedema fue demostrado por igual en ambas versiones (78,184).

La segunda parte del BCLE-SEI-Es evalúa el impacto negativo que provoca la presencia de alguno de los síntomas relacionados con el linfedema. En la versión original los ítems que conforman esta segunda parte se reparten en seis dimensiones: función física de las actividades de la vida diaria, dimensión sexual, dimensión emocional y psicológica, trastorno del sueño, autopercepción e interacción social (62). En los análisis de la versión inglesa al idioma chino se identificaron cinco factores de la angustia provocada por los síntomas que explicaron el 70,6% de la varianza total de la muestra (78). Los ítems incluidos en el primer factor fueron los que conceptualmente se incluían en la dimensión emocional y psicológica junto con el ítem de la autopercepción; los pertenecientes al segundo factor fueron los que formaban parte de la dimensión de la funcionalidad física; el tercero de ellos incluía los de la dimensión social; el cuarto de los factores constaba de aquellos ítems que, en la versión original, correspondían a la dimensión sexual, al trabajo fuera de casa y al trastorno del sueño; y el último de los factores de la versión china incluía los ítems “escribir, conducir y aspirar” que conceptualmente pertenecían a la dimensión funcional (78). En contra de los resultados de la variante china, los hallazgos de este estudio mostraron que una estructura bidimensional era la más adecuada para esta segunda parte del instrumento, explicando el 55,04% de la varianza. La dimensión Físico-funcional incluyó todos los ítems que

conceptualmente pertenecían a la dimensión física, aquellos referentes a las actividades de ocio y el trastorno del sueño. La dimensión Psicosocial incluye todos los ítems que estarían en las dimensiones de la sexualidad, interacción social, emocional y psicológica y de autopercepción, de la versión original (62).

La dimensión “Físico-funcional” del cuestionario BCLE-SEI-Es, incluyó todos los ítems relacionados con la limitación física y/o funcional que provocan los síntomas relacionados con el linfedema. Los ítems de este primer factor son los definidos en la dimensión física de la versión original, es decir, aquellos relacionados con las actividades de la vida diaria. Quizá sería interesante en futuras investigaciones determinar y comparar el grado de afectación que tiene el linfedema en las actividades de la vida diaria de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama. En estos resultados también se incluyeron los ítems relacionados con las actividades de ocio y los trastornos del sueño. Tanto en la versión inglesa (62) como en la china (78), las actividades de ocio pertenecen a la dimensión social. Probablemente, la diferencia con respecto a las mujeres españolas radique en que, para llevar a cabo y disfrutar de las actividades de ocio, es necesario poseer unas capacidades físicas adecuadas. El dolor o la restricción del movimiento, por ejemplo, como síntomas del linfedema, pueden ser una limitación o dificultad para las actividades de ocio, sobre todo para aquellas que requieran la implicación del brazo (185,186). En la versión original los trastornos del sueño tienen su propia dimensión atributiva mientras que, en la versión china, pertenece curiosamente al cuarto factor junto con la dimensión sexual y el trabajo fuera de casa. En la versión española, la alteración del sueño puede atribuirse a que, la presencia de los síntomas relacionados con el linfedema influye directamente en la conciliación del sueño y en despertarse por la noche a causa de ello, lo que da lugar a una limitación funcional en el

día a día. Estos trastornos del sueño provocados por la presencia de linfedema ya han sido recogidos en otros estudios (111,113,187). Roux et al. (187) demostraron que una prevalencia del 74% de las personas con linfedema presentaban un síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido a que un aumento de la retención de líquidos provocaba un incremento de la presencia de apneas. Tamam et al. (113) recogieron en su estudio que las mujeres sauditas con linfedema relacionado con el cáncer de mama tenían una calidad de sueño peor y, aquellas con un linfedema en estadio más grave, puntuaban con unos valores peores que las que tenían un estadio más leve. Además, el número de horas y la eficacia del sueño eran también significativamente menores en las mujeres con linfedema ( $p < 0,001$  y  $p = 0,009$  respectivamente).

La segunda dimensión del BCLE-SEI-Es, es la dimensión “psicosocial”. Esta recoge el impacto negativo de las emociones y la angustia psicológica derivada de la presencia de los síntomas relacionados con el linfedema. Pertenecen a esta dimensión los ítems correspondientes a los aspectos emocional y psicológico, sexual, interacción social y de autopercepción de la versión inglesa (62). Parece razonable que todas aquellas variables que están relacionadas con una angustia psicológica o emocional como puede ser el miedo o la frustración, estén dentro de esta dimensión, coincidiendo con la versión inglesa y la china (62,78). En cuanto a la sexualidad, los hallazgos de este estudio la han situado dentro de esta dimensión diferenciándose de las otras dos. El hecho de verse o no físicamente atractiva supone un aspecto fundamental del bienestar sexual por lo que es lógico pensar que aquellas mujeres que tienen linfedema van a ver mermada su vida sexual debido a los vínculos que existen entre la imagen corporal y la sexualidad (19,188,189). Aquellas mujeres con una inflamación de la extremidad probablemente les den más vergüenza enseñar su cuerpo lo que psicológicamente conduce a un

deterioro importante en esta faceta (109). En lo referente a la dimensión de la auto percepción, también el análisis factorial la ha situado en esta perspectiva psicosocial en consonancia con los resultados de la versión china. La percepción sobre uno mismo tiene una importante connotación psicológica (55,109,189). A las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, la cirugía les ha extirpado parte o la totalidad del pecho y esto ha supuesto un impacto muy importante en cuanto a la identidad femenina se refiere. Si a este hecho se le suma el desarrollo del linfedema, es lógico pensar que el autoestima se deteriore y que requiera de un apoyo emocional mucho más importante para compensarlo. Finalmente, parece curioso que el ítem relacionado con el trabajo fuera de casa se incluya dentro de esta dimensión cuando en la versión original se sitúa dentro de la dimensión funcional (62). Esto podría explicarse porque el impacto negativo que tiene el linfedema afecta al correcto desempeño de las tareas del trabajo, sobre todo en aquellos puestos relacionados con coger pesos, utilizar el ordenador durante muchas horas, o los que están relacionados con actividades de jardinería, por ejemplo (24,26,29,119,120). El hecho de no poder cumplir con estas ocupaciones conlleva a que se tenga que pedir ayuda y por, tanto, sentirse psicológicamente más dependiente (67,109,117).

En lo referente a la validez discriminante del cuestionario BCLE-SEI-Es, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre las mujeres con y sin linfedema, tanto para la escala total como para cada una de las subescalas. Estos resultados son totalmente concordantes con los obtenidos en la versión inglesa (59,62) y en la versión china (78). La validez discriminante de una prueba es una condición indispensable para determinar que los constructos que la forman y que se supone que no están relacionados entre sí, de hecho, no lo están (153). Este análisis es necesario

aplicarlo siempre y cuando se quiera demostrar las adecuadas propiedades psicométricas de una herramienta (190). Los hallazgos de este estudio han demostrado que, la capacidad del BCLE-SEI-Es para discriminar la presencia o no de linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, proporciona una base sólida para el uso clínico de este instrumento entre la población española. Además, una manera de estimar el alcance de estos hallazgos y cuantificar la diferencia entre dos grupos (entre las mujeres con y sin linfedema en este caso), es el tamaño del efecto que se sitúa en 0.90 en los resultados de la presente tesis, es decir, un tamaño del efecto grande (173). Al hilo de esto, la séptima y última edición del manual APA (American Psychological Association) (191) propone que siempre que sea posible se debe de incluir el tamaño del efecto estimado en las investigaciones.

Con el fin de evaluar la validez convergente entre las subescalas, los valores de la varianza promedio extraída (AVE) indicaron una falta de evidencia en la subescala de aparición de los síntomas relacionados con el linfedema, con una puntuación de 0,45 a diferencia de las dimensiones físico-funcional y psicosocial que conforman la segunda parte del BCLE-SEI-Es, cuyos valores fueron superiores a 0,5. Sin embargo, como el coeficiente omega de McDonald de esta primera parte fue superior a 0,6, podría tomarse como evidencia de validez convergente entre las escalas (178).

La validez de criterio nos indica que el cuestionario que queremos validar es adecuado al problema que se quiere medir y, para ello, se comprueba comparando el instrumento con un patrón de referencia. En este caso, para determinar la validez de criterio del BCLE-SEI-Es se utilizó el cuestionario de calidad de vida del SF-36 (156) al igual que en la versión china (78), puesto que tienen estructuras similares y se



obtuvieron también resultados parecidos. Todas correlaciones obtenidas entre el cuestionario SF-36 y el BCLE-SEI-Es han sido negativas con valores moderados. Esto presupone que, cuanto más se puntúe en el cuestionario de calidad de vida, menos se puntuará en el del índice de experiencia de los síntomas relacionados con el linfedema, es decir, son inversamente proporcionales. Parece lógico que sean así los resultados puesto que en la herramienta BCLE-SEI-Es una puntuación mayor significa mayor presencia y, en ocasiones, con mayor gravedad de los síntomas relacionados con el linfedema y de su afectación en las diferentes dimensiones de la vida, algo directamente proporcional a una peor calidad de vida. Un estudio reciente llevado a cabo por Togawa et al. (25) examinó la asociación que existía entre los síntomas relacionados con el linfedema y la calidad de vida relacionada con la salud. Se hizo un seguimiento a casi medio millar de mujeres después del diagnóstico de cáncer de mama y se les preguntó acerca de la presencia del linfedema, sobre nueve síntomas relacionados con este y sobre la calidad de vida. Aquellas mujeres que informaron de un linfedema pasado o actual en el momento de completar la encuesta también percibieron una peor salud física ( $p < 0,001$ ) comparándolas con las que no tenían linfedema. Y, además, a medida que iban informando de un mayor número de síntomas relacionados con el linfedema, la salud percibida y la calidad de vida, a su vez, empeoraban ( $p < 0,001$ ). Park et al. (24) siguieron a 136 mujeres con cáncer de mama durante 12 meses tras la cirugía y las evaluaron utilizando el cuestionario BCLE-SEI: la primera parte para evaluar los síntomas relacionados con el linfedema y dentro de la segunda parte aquellos sufrimientos sobre la dimensión física que es la que incluye las actividades rutinarias como cortar la comida con un cuchillo, cocinar o realizar actividades de jardinería. Este estudio demostró que aquellas mujeres que tenían un aumento del volumen de la extremidad superior al 10%

(criterio para diagnosticar el linfedema) tras 12 meses después de la intervención mostraban mayor dificultad para realizar las actividades de la vida diaria comparadas con aquellas cuyo volumen era menor al 5% o entre el 5-10% y, por tanto, suponía un impacto directo en la calidad de vida.

Con el fin de estimar la sensibilidad y especificidad del instrumento, la primera parte del BCLE-SEI-Es puede ser utilizada también por sí misma para la detección temprana del linfedema mediante la evaluación de los síntomas relacionados con este. Un estudio llevado a cabo en Estados Unidos (59) utilizó la versión original del BCLE-SEI con el fin de examinar la validez, sensibilidad y especificidad de los síntomas para detectar el linfedema y determinar el punto de corte a partir del cual se puede sospechar la presencia de este. A tal fin, dividieron a las participantes en tres grupos: mujeres sanas (sin antecedentes de cáncer de mama ni linfedema, como grupo sano de comparación), mujeres en riesgo de desarrollarlo (supervivientes al cáncer de mama sin diagnóstico ni tratamiento para el linfedema) y mujeres con linfedema ya presente. Hallaron que el mejor punto de corte para discriminar entre las mujeres con linfedema de las que estaban en riesgo de desarrollarlo se situó en 9 síntomas con una sensibilidad del 64% y una especificidad de 80%. En el presente estudio el AUC se situó cercano a 1 (AUC = 0,78;  $p < 0,001$ ; IC 95% [0,72, 0,84]) y el punto de corte a partir del sospechar un posible caso de linfedema, se situó en una puntuación de 6 con una sensibilidad del 86,57% y una especificidad del 58,45% (184). En la versión inglesa el punto de corte estuvo marcado por el número de síntomas y no por la puntuación que se le da a estos y, aunque esta primera parte de la escala ha sido diseñada para utilizarse tanto como un sistema dicotómico (respuesta si/no), como con una escala de respuesta tipo Likert (0-4), en la versión española se ha tratado las variables de esta segunda manera de acuerdo

con la investigación. La literatura recoge varios estudios en los cuales las mujeres no han sido informadas o desconocen qué es el linfedema y los síntomas que lo acompañan (21-23,111,118,122,123). Vural et al. (21) en su reciente investigación informaron de que solo el 25% de las mujeres con linfedema secundario al cáncer de mama habían sido informadas previamente por los profesionales sanitarios y, los resultados de Borman et al. (22) fueron más abrumadores, puesto que más del 80% de las mujeres participantes reportaron no haber sido informadas ni educadas sobre el desarrollo del linfedema. Por ello, en vista de la alta tasa de desconocimiento en lo referente a esta secuela y a la variada sintomatología que lo acompaña, la diferencia con respecto versión inglesa (59) en cuanto a cómo tratar las variables de esta primera parte del cuestionario, fue la importancia que se le ha dado a la intensidad de los síntomas que puedan experimentar por encima del número de ellos, es decir, una puntuación en el BCLE-SEI-Es, por ejemplo, en dos síntomas  $\geq 3$  sería suficiente para sospechar la presencia de linfedema en las mujeres españolas con cáncer de mama y, por tanto, adoptar las medidas oportunas para evitar su desarrollo. Los resultados obtenidos dan respuesta a otro de los objetivos planteados: la versión española del BCLE-SEI-Es es capaz de establecer un punto de corte para sospechar la presencia de linfedema en las supervivientes al cáncer de mama. Esto supone una importante repercusión en la práctica clínica puesto que a sabiendas de que, el desarrollo del linfedema puede aparecer a lo largo de toda la vida y que las medidas objetivas como la circunferencia del brazo son útiles cuando el linfedema ya está en un estado avanzado, un recuento en la puntuación de los síntomas como evaluación subjetiva es una herramienta útil en la detección temprana del linfedema, aun cuando todavía no es visible.

Cuando se hace referencia a informar de los síntomas en tiempo real, significa indicar qué síntomas están experimentando en ese momento concreto (60,182,192,193). Normalmente las mujeres no son conscientes de aquellos cambios que se pueden producir en el brazo o en la mano del lugar donde se les ha realizado la cirugía y que van a ser un prelude del linfedema. Esta falta de conocimiento en ocasiones viene dada porque, una vez se les ha extirpado el tumor o han finalizado con su tratamiento posterior, se olvidan o no conocen que el linfedema es una secuela que puede aparecer a lo largo de la vida (35). Por ello, es necesario elaborar métodos que les ayuden a evaluar y detectar el linfedema en etapas tempranas de la enfermedad. Fu et al. (182) han desarrollado un modelo de aprendizaje automático mediante el uso de algoritmos para detectar el linfedema, basado en el informe de síntomas en tiempo real. Este aprendizaje es particularmente beneficioso cuando hay muchas características relevantes y dependientes sobre un hecho en particular, en este caso, estas características son los síntomas relacionados con el linfedema. Los resultados que obtuvieron fueron de una precisión del 93,75%, una sensibilidad del 95,65% y una especificidad del 91,03% para detectar el linfedema subclínico leve, moderado y grave. El citado estudio se ha replicado en un hospital de Beijing (China) demostrando una precisión, sensibilidad y especificidad superior al 80% para la detección del linfedema (193). Debido a que el linfedema puede aparecer meses e incluso años después, utilizar herramientas que permitan monitorizar en tiempo real el estado de las personas sin la necesidad de acudir a los servicios sanitarios aumenta las posibilidades de una detección e intervención tempranas. Por lo que, sería interesante futuras investigaciones que, utilizando la versión española de BCLE-SEI-Es, obtuviesen resultados similares a los indicados anteriormente.

La literatura respalda llevar a cabo programas de educación sobre el linfedema y su autocuidado, puesto que, se han evidenciado múltiples beneficios en la vida de estas mujeres (29,66,71,110,139,194). En el estudio llevado a cabo por Cansiz et al. (29), cuyo objetivo fue evaluar los efectos de un programa de educación sobre el automanejo del linfedema mediante el empleo de una intervención que incluyó presentaciones orales, videos explicativos y apoyo telefónico de doce meses de duración, se evidenció que la educación relacionada con el linfedema es fundamental para el manejo exitoso del mismo, ya que su intervención demostró su eficacia en varios niveles. Por un lado, pasaron el cuestionario de discapacidad y síntomas del brazo, hombro y mano (DASH) obteniendo diferencias estadísticamente significativas entre el inicio y el final del estudio. De igual manera el cuestionario de independencia para las actividades de la vida diaria (KATZ) también arrojó resultados positivos entre ambos puntos. La escala de conocimientos y habilidades sobre las enfermedades crónicas (PAM) obtuvo a su vez una mejora significativa en sus puntuaciones y, tanto el diámetro del del brazo como el número de síntomas relacionados con el linfedema, fueron significativamente menores. Asimismo, en otros estudios se demuestra que proporcionar información sobre el linfedema disminuye la inflamación y otros síntomas relacionados con este (146,195).

Por ello, el objetivo principal de la segunda fase de la tesis doctoral fue evaluar la factibilidad de TOLF, en mujeres con cáncer de mama que presentaban linfedema, cuyo seguimiento se realizaba en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). Adicionalmente, se evaluó la efectividad de los ejercicios y de la información conductual incluidos en la web TOLF en uno de los dos grupos.

TOLF es una web-app que promueve el desarrollo de habilidades de autocuidado para el manejo de los síntomas relacionados con el linfedema. Hoy en día y a medida que la sociedad avanza, el uso del internet está cada vez más masificado en la población y los sistemas sanitarios ya hacen uso de él para su práctica clínica (6,79,132,133,135,137,139,142). Las mHealth surgen como un apoyo para la asistencia sanitaria puesto que representan un avance importante en el manejo de las enfermedades crónicas permitiendo que los pacientes adopten un rol activo en cuanto a su autocuidado (133,136,137,194,196). La revisión sistemática llevada a cabo por Whitehead et al. (197) tuvo como objetivo evaluar la efectividad de las aplicaciones móviles en el automanejo de los síntomas de las enfermedades a largo plazo y evidenciaron el potencial de las mHealth para mejorar la sintomatología mediante intervenciones de autogestión en las afecciones crónicas. Y en la misma línea, Rathbone et al. (198) revisaron en la literatura la eficacia, viabilidad y usabilidad de las aplicaciones móviles y los mensajes SMS como herramientas digitales para la mejora de la salud física y mental. Proporcionaron evidencia de que las mHealth tienen un efecto significativo en la reducción de síntomas como la ansiedad o depresión, fomentan un estilo de vida más saludable y una mayor adherencia a la medicación, mejorando el cumplimiento por parte del paciente y disminuyendo los ingresos o las visitas a urgencias innecesarios.

En un grupo de pacientes diagnosticados de cáncer y recibiendo cuidados paliativos, se les entregó una pulsera y un teléfono móvil inteligente con el fin de monitorizarlos de manera remota a través de una aplicación y evaluar su nivel de satisfacción con el uso de esta. Se demostró que el seguimiento de su estado de salud no solo era factible, sino que además los pacientes eran capaces de manejar estos dispositivos, cuando su situación se lo permitía, siendo la calificación de la aplicación positiva (130).

Cabe destacar también un estudio diseñado para evaluar la satisfacción de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en relación con el uso de la telemedicina para el seguimiento de su enfermedad tras la pandemia de Covid-19. Fueron 75 las mujeres que participaron en el estudio y que demostraron una asociación significativamente positiva entre su satisfacción y la usabilidad de los sistemas informáticos, siendo el único aspecto negativo el relacionado con problemas de conexión (129).

Desde un punto de vista cualitativo, Roberts et al. (199) buscaron las opiniones de supervivientes al cáncer de mama, próstata y colorrectal sobre el uso de las mHealth para promover la actividad física. A cada uno de los participantes se les asignó aleatoriamente para descargar dos de las cuatro aplicaciones seleccionadas, las usaron durante una semana y se llevaron a cabo entrevistas telefónicas. De los resultados obtenidos, se extrajeron varios temas referentes al uso de estas aplicaciones, entre los cuales se incluyeron: las ventajas y desventajas de su uso (por ejemplo, sustituir el papel y las recomendaciones escritas por la interacción con los móviles en tiempo real), la relevancia de las aplicaciones (los tipos de ejercicios deben ser distintos en función del tipo de cáncer, del tratamiento recibido o de la recuperación), la calidad de la aplicación (que fuese fácil de usar e intuitiva), y la promoción de la actividad física (demostraciones en videos, recordatorios o establecer objetivos, fueron algunas de las opiniones más relevantes para el uso de las mHealth). Estos temas identificados también son comunes a otros estudios dirigidos a las supervivientes al cáncer de mama que sugieren la necesidad de desarrollar aplicaciones sencillas, personalizadas y de calidad que interaccionen en tiempo real para garantizar una adhesión y participación exitosa (200,201).

La importancia de estos hallazgos radica en que, avanzar en la ciencia del autocuidado mediante la autogestión de los síntomas (29,66,132,135-137,145,182,184,193), permite transformar una atención sanitaria reactiva y centrada en la enfermedad, en una atención preventiva y dirigida a fomentar una participación del paciente (133,194). Esta independencia tiene el potencial de aliviar la carga del sistema sanitario evitando ingresos de urgencia, fomentando la autonomía del paciente (29,62,133,136,196,198) y permitiendo hacer un seguimiento de la enfermedad por la propia persona y los profesionales sanitarios (132,134,135,137), todo en tiempo real (60,78,132,182,184,192) y fuera del entorno clínico (134).

Un reciente estudio llevado a cabo en Nueva York quiso determinar la utilidad de una evaluación electrónica de los síntomas relacionados con el linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, empleado a tal fin una Tablet y reportando en tiempo real los síntomas experimentados, mientras esperaban en la sala de espera en una visita rutinaria al médico (132). Evaluaron 334 mujeres que informaron de resultados positivos: el 91% de las participantes confirmaron la facilidad de uso y el 89% la satisfacción con la herramienta, a más del 70% les ayudó a aprender sobre los síntomas relacionados con el linfedema y a identificarlos, el 84% prefirió el uso de la tecnología para informar de los síntomas frente a otros métodos y casi el 90% de las mujeres lo recomendarían; todos estos datos se complementaron con una satisfacción del 75% del personal médico que informó de una mejor comunicación con las pacientes, la utilidad en la evaluación del linfedema y la posterior derivación a los servicios de rehabilitación. Además, su uso mejoró la educación de estas mujeres sobre los síntomas relacionados con el linfedema y permitió un control continuo y una evaluación del riesgo de linfedema garantizando una detección temprana del mismo (132).



Visto por tanto la eficacia de las mHealth en la práctica asistencial y los beneficios que suponen para los pacientes, parece razonable que previamente a la implementación de una nueva herramienta digital, como por ejemplo TOLF, se determine si es factible.

La factibilidad puede ser evaluada de diversas formas. De las más observadas en la literatura se encuentran: la aceptación y frecuencia de uso de las aplicaciones (76,100,130,159,161,166,184) y la usabilidad de los sistemas informáticos (100,147,169), definida como el punto hasta el cual un producto puede ser utilizado para lograr objetivos de eficacia, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso específico (202). En la revisión sistemática desarrollada por Maramba et al. (169) concluyeron que el 67,17% de los estudios utilizaron al menos dos pruebas de usabilidad para evaluar la factibilidad de sus intervenciones, entre las que se incluyen las empleadas en el presente estudio: la adhesión a la investigación mediante el porcentaje de participación y la cumplimentación de un cuestionario de usabilidad.

En este estudio, la factibilidad evaluada mediante el porcentaje de participación de las mujeres a través del acceso a las web-app TOLF y la cumplimentación de los cuestionarios al inicio y al final de la intervención, fue alta. De las 25 mujeres participantes en la segunda fase de la investigación, solamente una no completó los cuestionarios al final de la intervención siendo el porcentaje de participación en la fase post del 96%. Para poder estimar la probabilidad de llevar a cabo un futuro estudio a gran escala, es necesario evaluar los criterios y parámetros que se necesitan a tal fin, entre los que se incluyen la tasa de adherencia (158,161). Quintiliani et al. (141) evaluaron la viabilidad y eficacia preliminar de una intervención conductual dirigida al control del peso entre las supervivientes al cáncer de mama y, de las participantes

inscritas para el estudio, todas completaron las encuestas de referencia y el seguimiento. En consonancia, Lallyn et al. (203) evaluaron también la factibilidad y aceptación de un programa psicoeducativo basado en la web para el manejo de la angustia dirigido a las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, mediante el reclutamiento y el número de participantes que completaron parte o la totalidad del estudio a lo largo de 12 semanas de duración, siendo la tasa de retención o de cumplimiento del 83%. Koelmeyer et al. (76) evaluaron la viabilidad y el beneficio potencial de un modelo de vigilancia en el hogar para mujeres diagnosticadas de cáncer de mama con alto riesgo de desarrollar linfedema a lo largo de 6 meses. Las 20 mujeres participantes recibieron un sistema de monitorización de la bioimpedancia (BIS) (para medirse y registrar los resultados diariamente) así como educación sobre el linfedema y apoyo para promover medidas de autogestión y actividad física. El 74% de estas fueron constantes a la monitorización BIS y hallaron que, no solamente la intervención fue factible en cuanto a la adherencia, sino que presentaron una mayor autogestión del linfedema.

Asimismo, la factibilidad del presente estudio también fue evaluada en términos de usabilidad empleando el cuestionario CSUQ (163,168), al igual que se hizo en estudios previos similares (100,147,204). En el presente estudio los resultados obtenidos con el cuestionario CSUQ son muy positivos puesto que la mediana global de respuesta en el cuestionario fue de 6,03 para el grupo de ejercicios y de 6,04 para el grupo de información, ambos resultados próximos a 7 en una escala del 1 (totalmente en desacuerdo) al 7 (totalmente de acuerdo), lo que respalda que la web-app TOLF es una herramienta útil y el nivel de satisfacción con su uso es alto en las mujeres españolas diagnosticadas de cáncer de mama. Además, la comparación de usabilidad en función

de la experiencia previa en el manejo de herramientas informáticas, no reportó diferencias estadísticamente significativas, reforzando el hecho de que independientemente de que se posean mejores o peores conocimientos de la informática, la web-app TOLF es fácil de usar. En un estudio llevado a cabo por Fu et al. (147) para evaluar la factibilidad del TOLF en su versión original, también utilizaron el cuestionario CSUQ en 30 mujeres con cáncer de mama, demostrando tanto la aceptación como la usabilidad de la web-app. Recientemente, se evaluó el nivel de satisfacción de las mujeres exclusivamente con la realización de los ejercicios incluidos en la versión original de TOLF obteniendo también resultados muy satisfactorios (100). Por tanto, esto permite concluir una concordancia entre los resultados observados tras el uso de la versión original y la española. Esta circunstancia es destacable ya que, se puede apuntar el uso de TOLF en áreas clínicas de centros españoles. No obstante, parece conveniente realizar más estudios ya que, como se discute a continuación, la muestra incluida no permite aportar resultados concluyentes acerca de su efectividad.

A fin de determinar la efectividad de la web-app TOLF se consideraron aquellas variables, tal como realizaron previamente otros autores, relacionadas con las conductas y signos relacionados con el linfedema (29,64,66,110). Es importante destacar que, a causa de la pandemia COVID-19 las mediciones del peso, talla y perímetro del brazo y antebrazo no pudieron realizarse de manera presencial a diferencia de lo que hicieron otros estudios (58,66,205).

En lo referente a las características antropométricas, se les preguntó a las mujeres sobre el peso y la talla para determinar el índice de masa corporal y comprobar si al final de la intervención, el acceso a la web produjo algún cambio en este aspecto. Si bien es

cierto que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a variaciones en el IMC en ninguno de los dos grupos, es importante señalar que el 72% de las mujeres que participaron presentaban sobrepeso u obesidad al inicio de la intervención, confirmando como dice la bibliografía que un  $\text{IMC} \geq 30 \text{kg/m}^2$  es un factor de riesgo importante para el desarrollo del linfedema después de la cirugía del cáncer de mama (50,58,70,73,75,81,91,92,94,206,207). Un estudio llevado a cabo en Nueva York quiso averiguar de qué manera afectaba la obesidad en el dolor e inflamación a 554 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama (58). Un 24,36% de las mujeres participantes eran obesas con una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de linfedema con respecto a las que no lo eran. El efecto de la obesidad sobre la extremidad afectada fue concluyente: aquellas mujeres con un  $\text{IMC} \geq 30 \text{kg/m}^2$  tenían significativamente mayor dolor e inflamación en el brazo demostrando el efecto negativo que supone el sobrepeso en las supervivientes al cáncer de mama (58). TOLF destaca la importancia de llevar a cabo una alimentación saludable y mantener un peso adecuado en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama. Manirakiza et al. (92) en un reciente metaanálisis evaluaron la relación entre el IMC y el riesgo de desarrollar linfedema en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama. Los artículos que analizaron coincidían en que el aumento del peso era directamente proporcional a la aparición de linfedema y que incluso dentro de las mujeres con sobrepeso, aquellas cuyo  $\text{IMC} \geq 30 \text{kg/m}^2$  tenían el doble de riesgo de desarrollarlo en comparación con las que tenían un  $\text{IMC} > 25 - \leq 30 \text{kg/m}^2$ . Estos datos reflejan la necesidad de prestar especial atención en cuanto al peso corporal en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, ya no solo por los problemas asociados a otras patologías que por sí solo acarrea, como, por ejemplo, problemas cardiovasculares, hipertensión arterial o diabetes, sino por el

alto riesgo de desarrollar linfedema y los síntomas que pueden aparecer como, por ejemplo, el dolor (58,70,207).

Además, el tiempo de seguimiento de la intervención no permitió observar grandes cambios en el IMC y, de haberse podido realizar las mediciones de manera presencial, quizá los resultados serían diferentes puesto que se hubieran optado por otras mediciones más sensibles como un estadiómetro digital, el porcentaje de masa corporal o un dispositivo de análisis de la bioimpedancia, instrumentos utilizados en otros estudios y que aportarían resultados más precisos (58,64,75,92,110,139).

Otra de las variables recogidas fue el diámetro del brazo y del antebrazo de las extremidades con el objetivo de observar si existían diferencias entre los grupos. En los resultados del estudio tampoco se han obtenido diferencias significativas en ninguno de los dos grupos entre el inicio y el final de la intervención. Las mediciones, como se indicó anteriormente, fueron realizadas por las mujeres de manera autónoma a causa de la Covid-19. No obstante, parece razonable que cada mujer emplease en ambos momentos un procedimiento similar, caracterizado probablemente por la inexperiencia en la realización de esta técnica que, si bien no es compleja, requiere cierta pericia. Por tanto, cabe pensar que lo indicado anteriormente podría generar errores de precisión en la medición, pero no así en la evolución del diámetro, es decir, las cifras reportadas pueden diferir de la realidad, pero parece menos probable que si se hubiesen observado descensos significativos en el diámetro estos no hubiesen sido apreciados. En cualquier caso, los datos hay que interpretarlos con la prudencia que corresponde a la subjetividad de la medición. Otros estudios que llevaron a cabo programas educativos también utilizaron la cinta métrica como medida de la extremidad superior obteniendo

resultados positivos y diferenciándose de nosotros en que la duración de la intervención fue mayor y el medidor era la misma persona (29,66,110,139,205). En futuras investigaciones sería conveniente tener en cuenta un tiempo de seguimiento mayor de 6 meses y que las mediciones se realicen de manera presencial por el mismo investigador, como criterios para la obtención de resultados más favorables en lo referente a estas variables, al igual que en estudios previos (24,29,58,66,75,110,139,149,205).

Con respecto al cuestionario BCLE-SEI-Es, aunque los resultados tampoco arrojan diferencias estadísticamente significativas, se ha observado una disminución en la dimensión psicosocial en el GE al final de la intervención. Esta parte del cuestionario hace referencia al impacto negativo que tienen los síntomas relacionados con el linfedema sobre diferentes dimensiones de la vida entre las que se incluyen la psicológica y emocional como es la tristeza o frustración, la autopercepción, la sexualidad o el trabajo fuera de casa. Podría ser que el acceso de estas mujeres a una información basada en la evidencia, con unos ejercicios dirigidos a mover y drenar el fluido linfático y unos consejos de prevención y cuidado de la extremidad, les ha permitido tomar conciencia de la gravedad de su enfermedad y ha supuesto una motivación en su día a día. Todo ello ha permitido la mejora del bienestar psicosocial que, probablemente si el tamaño muestral fuera mayor, se hubieran obtenido resultados significativos. Además, más del 70% de las participantes en la intervención presentaron sobrepeso u obesidad al comienzo de la intervención y apenas hubo variaciones con respecto a esta variable al finalizar. Por lo que, es lógico pensar, que en lo referente a la primera parte del BCLE-SEI-Es que evalúa los síntomas relacionados con el linfedema, las variaciones en la puntuación no sean muy diferentes entre ambos

puntos, ya que el peso influye de manera directa en el dolor y la inflamación de la extremidad, entre otros síntomas relacionados con el linfedema (58,81,92).

Finalmente, como último punto en la evaluación de la efectividad del TOLF, se estimó la calidad de vida de las mujeres mediante el cuestionario EORTC QLQ-BR23, sin obtener resultados significativos. Son muchos los estudios que avalan que, una atención temprana en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama con el objetivo de prevenir el linfedema, produce un efecto positivo y mejoran su calidad de vida (24,66,110). Sin embargo, esto supone un desafío cuando el linfedema ya está instaurado de una manera moderada e incluso grave como son las mujeres participantes en el presente estudio, puesto que parten de una salud física y mental mermada y el cambio en su calidad de vida pasaría por una disminución del volumen de la extremidad que, en esas circunstancias, es prácticamente irreversible. Además, la intervención se realizó íntegramente vía telemática debido a la situación de la pandemia, lo que pudo influir en los resultados obtenidos. En otras investigaciones la educación e intervención no solo se llevó a cabo mediante folletos o información a través de las mHealth, sino también con conferencias y sesiones presenciales obteniendo resultados significativos en la calidad de vida (24,66,110,144,194).

Temur et al. (110) en su investigación compartían objetivos con el presente estudio. Su objetivo fue evaluar el efecto de una intervención educativa de seis meses de duración, mediante programas para fomentar el automanejo del linfedema, su prevención y mejora de la calidad de vida. Estos programas incluían conocer los síntomas del linfedema y sus factores de riesgo, conductas preventivas de la extremidad, mantenimiento de un peso adecuado y la práctica de ejercicio físico. Dimensiones

compartidas a las recogidas en la web TOLF. Los ejercicios que ofertaban estaban dirigidos al movimiento y drenaje del flujo linfático y se aconsejaba introducirlos en sus rutinas diarias. Se dividió a las mujeres en dos grupos: aquellas pertenecientes al grupo control no se les dio ninguna intervención fuera de los cuidados habituales y el 61,2% de estas, desarrollaron linfedema. Las mujeres incluidas en el grupo intervención mejoraron su capacidad para realizar las actividades de la vida diaria, disminuyeron los síntomas relacionados con el linfedema y mejoraron su la calidad de vida al final de la intervención. Por ello, un programa de conductas de autocuidado es eficaz para la prevención del linfedema tras el tratamiento del cáncer de mama.

Brindar a la población la posibilidad de estar correctamente informada en lo referente al linfedema, sus factores de riesgo, los signos y síntomas que le acompañan, así como de ofrecer medidas de autocuidado del brazo o maneras de mantener un peso adecuado, significa enseñar a las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama la posibilidad de convertirse en agentes activos de su salud, capaces de buscar ayuda cuando la necesiten y de adherirse a las conductas promotoras de salud (126). Aquellas intervenciones basadas en la web y dirigidas a una mejora de los hábitos saludables mediante el ejercicio y una alimentación adecuada, fomentando el desarrollo de habilidades de autocuidado y el manejo de los síntomas relacionados con el cáncer, han demostrado su eficacia para reducir la incidencia de linfedema, así como una mejora en la funcionalidad de la extremidad afectada y en la calidad de vida de estas mujeres (29,62,64,66,71,103,136,139,194). Cuando el linfedema es detectado en edades más tempranas, el manejo terapéutico es más efectivo. Así pues, los profesionales sanitarios podrán recomendar diversas webs o apps encaminadas a promover conductas de autocuidado para el manejo y seguimiento de la enfermedad, evitando que aparezcan



complicaciones o que las mujeres sean capaces de reconocerlas mediante la evaluación de los síntomas que las acompañan.

## **7. LIMITACIONES**

---

## 7. LIMITACIONES

El estudio realizado presenta ciertas limitaciones. En primer lugar, la participación en la investigación fue de carácter voluntario tras acudir a la consulta de patología mamaria o de oncología médica y previa información por parte de su médico de referencia, por lo que pudo darse el sesgo participación entre las mujeres porque *“es lo que hay que hacer”*. Así mismo, el hecho de que el reclutamiento de las participantes fuera de un solo hospital podría restringir la generalización del estudio. Futuras líneas de investigación podrían llevarse a cabo en otros hospitales y en otras provincias para poder extrapolar los resultados.

Por otro lado, una parte de la información que se recogía en los cuestionarios era de carácter retrospectivo, a veces tenían que responder mujeres que llevaban 15 o 20 años diagnosticadas y tratadas del cáncer de mama, por lo que pudo dar lugar en ocasiones a un sesgo de memoria.

Tanto para la recogida de datos en un periodo de la primera fase de la investigación como para el desarrollo de la segunda, se produjo en el contexto de la pandemia del COVID-19. Al principio de ésta y en medio del confinamiento se suspendieron las consultas y la vuelta a las revisiones presenciales tardó en llevarse a cabo, junto con el nivel de estrés e incertidumbre por la situación de alerta, por lo que el grado de participación pudo verse mermado. La segunda fase de la investigación en la que se llevó a cabo la factibilidad de la web TOLF, la participación fue totalmente telemática y la toma de medidas de manera autónoma por las mujeres, por lo que la recogida de datos pudo verse alterada. Sería conveniente en futuros estudios llevar a cabo mediciones objetivas por una sola persona para minimizar esta limitación.

## **8. CONCLUSIONES**

---

## 8. CONCLUSIONES

1. Los resultados de este estudio muestran que el instrumento "*Breast Cancer Related Lymphedema Symptoms Experience Index*" (BCLE-SEI-Es) tiene unas propiedades psicométricas adecuadas para su aplicación en la práctica clínica.
2. La versión española del BCLE-SEI es un instrumento válido y fiable para la detección del linfedema en las supervivientes al cáncer de mama cuyo idioma es el español, permitiendo fomentar la autonomía de las mujeres y la adquisición de habilidades de autocuidado para evitar su desarrollo.
3. BCLE-SEI-Es permite evaluar los síntomas relacionados con el linfedema, detectar un posible caso de linfedema y analizar su repercusión sobre las dimensiones física, psicológica y social de la vida de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.
4. Las mujeres supervivientes al cáncer de mama diagnosticadas de linfedema presentan una peor calidad de vida, siendo la diferencia estadísticamente significativa tanto en la escala total como en cada una de las subescalas del BCLE-SEI-Es, en comparación con las que no lo han desarrollado.
5. La web-app *The Optimal Lymph Flow* (TOLF) ha demostrado ser factible, en términos de adhesión y usabilidad, para ser utilizada por mujeres de habla española diagnosticadas de linfedema tras el diagnóstico de cáncer de mama.

## **9. BIBLIOGRAFÍA**

---

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. International Agency for Research on Cancer (IARC). The Global Cancer Observatory. World 2020 [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2021 [acceso 24 enero 2022]. Disponible en:  
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud. Centro de prensa: cáncer [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 [acceso 22 febrero 2022]. Disponible en:  
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
3. International Agency for Research on Cancer (IARC). The Global Cancer Observatory. Europe 2020 [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2021 [acceso 24 enero 2022]. Disponible en:  
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/994-who-europe-euro-fact-sheets.pdf>
4. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2021 [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2021 [acceso 15 enero 2022]. Disponible en:  
[https://seom.org/images/Cifras del cancer en Espnaha 2021.pdf](https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf)
5. International Agency for Research on Cancer (IARC). The Global Cancer Observatory. Spain 2020 [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2021 [acceso 27 enero 2022]. Disponible en:  
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/724-spain-fact-sheets.pdf>
6. Instituto Nacional de Estadística (INE). España cifras 2020. [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2021 [acceso el 27 enero 2022]. Disponible en:

- [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175)
7. Red Española de Registros del Cáncer. Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2022. [Internet]. REDECAN; 2022 [acceso 31 mayo 2022]. Disponible en: <https://www.redecan.org/es/proyectos/14/estimaciones-de-la-incidencia-del-cancer-en-espana-2022>
  8. Observatorio de Salud en Asturias. Mortalidad en Asturias 2019. [Internet]. Oviedo: Observatorio de Salud en Asturias; 2021 [acceso el 30 enero 2022]. Disponible en: [https://obsaludasturias.com/obsa/wp-content/uploads/Mortalidad\\_2019.pdf](https://obsaludasturias.com/obsa/wp-content/uploads/Mortalidad_2019.pdf)
  9. International Agency for Research on Cancer (IARC). The Global Cancer Observatory. Breast 2020. [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2021 [acceso 24 enero 2022]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>
  10. Red Española de Registros del Cáncer. Supervivencia de cáncer en España 2002-2013. [Internet]. REDECAN; 2014 [acceso 27 enero 2022]. Disponible en: <https://www.redecan.org/es/proyectos/8/supervivencia-de-cancer-en-espana-2002-2013>
  11. Grada AA, Phillips TJ. Lymphedema pathophysiology and clinical manifestations. *J Am Acad Dermatol.* 2017; 77 (6): 1009-1020. doi: 10.1016/j.jaad.2017.03.022
  12. Puigdellivol Serafí C, Alonso Álvarez B. Guía de práctica clínica. Orientación diagnóstica y terapéutica del linfedema. Capítulo español de flebología y linfología. 2017. Disponible en: [www.capitulodeflebologia.org/wp-content/uploads/2020/06/Guia-linfedema-segunda-edicion-final-2017\\_439.pdf](http://www.capitulodeflebologia.org/wp-content/uploads/2020/06/Guia-linfedema-segunda-edicion-final-2017_439.pdf)



13. Asociación Española de Linfedema (AEL). ¿Qué es un linfedema? [Internet]. Madrid: Asociación española de linfedema; 2016 [acceso el 13 enero 2022]. Disponible en: <https://aelinfedema.org/pacientes/>
14. Chaput G, Ibrahim M, Towers A. Cancer-related lymphedema: Clinical pearls for providers. *Curr Oncol*. 2020; 27 (6): 336–340. doi: 10.3747/co.27.7225
15. Breast Cancer. Lymphedema. [Internet]. Ardmore (EEUU): breast cancer; 2022 [acceso el 12 diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/linfedema>
16. Rockson SG, Keeley V, Kilbreath S, Szuba A, Towers A. Cancer-associated secondary lymphoedema. *Nat Rev Dis Primers*. 2019. 5 (1): 22. doi: 10.1038/s41572-019-0072-5.
17. Ridner SH. Pathophysiology of lymphedema. *Semin Oncol Nurs*. 2013; 29 (1): 4-11. doi: 10.1016/j.soncn.2012.11.002
18. He L, Qu H, Wu Q, Song Y. Lymphedema in survivors of breast cancer. *Oncol lett*. 2020; 19 (3): 2085-2096. doi: 10.3892/ol.2020.11307
19. Stollendorf DP, Dietrich MS, Ridner SH. Comparison of the quality of life in patients with primary and secondary lower-limb lymphedema: A mixed-methods study. *West J Nurs Res*. 2016; 38 (10): 1313–1334. doi: 10.1177/0193945916647961.
20. McDuff SGR, Mina AI, Brunelle CL, Salama L, Warren LEG, Abouegylah M, et al. Timing of lymphedema following treatment for breast cancer: when are patients most at-risk? *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2019; 103 (1): 62–70. doi: 10.1016/j.ijrobp.2018.08.036.

21. Pervane Vural S, Ayhan FF, Soran A. The role of patient awareness and knowledge in developing secondary lymphedema after breast and gynecologic cancer surgery. *Lymphat Res Biol.* 2020; 18 (6): 526-533. doi: 10.1089/lrb.2020.0059.
22. Borman P, Yaman A, Yasrebi S, Özdemir O. The importance of awareness and education in patients with breast cancer-related lymphedema. *J Cancer Educ.* 2017; 32 (3): 629-633. doi: 10.1007/s13187-016-1026-1.
23. Bowman C, Oberoi D, Radke L, Francis GJ, Carlson LE. Living with leg lymphedema: developing a novel model of quality lymphedema care for cancer survivors. *J Cancer Surviv.* 2021; 15 (1): 140–150. doi: 10.1007/s11764-020-00919-2
24. Park JH, Merriman J, Brody A, Fletcher J, Yu G, Ko E, et al. Limb volume changes and activities of daily living: a prospective study. *Lymphat Res Biol.* 2021; 19 (3): 261-268. doi: 10.1089/lrb.2020.0077
25. Togawa K, Ma H, Smith AW, Neuhouser ML, George SM, Baumgartner KB, et al. Self-reported symptoms of arm lymphedema and health-related quality of life among female breast cancer survivors. *Sci Rep.* 2021; 11 (1): 10701. doi: 10.1038/s41598-021-89055-0.
26. Arndt V, Koch-Gallenkamp L, Bertram H, Eberle A, Holleczeck B, Pritzkeleit R, et al. Return to work after cancer. A multi-regional population-based study from Germany. *Acta Oncol.* 2019; 58 (5): 811–818. doi: 10.1080/0284186X.2018.1557341
27. De Souza Cunha N, Zomkowski K, Fernandes BL, Sacomori C, de Azevedo Guimarães AC, Sperandio FF. Physical symptoms and components of labor tasks associated with upper limb disability among working breast cancer survivors. *Breast Cancer.* 2020; 27: 140–146. doi: 10.1007/s12282-019-01004-y

28. De Groef A, Van Kampen M, Tieto E, Schonweger P, Christiaens MR, Neven P, et al. Arm lymphoedema and upper limb impairments in sentinel node-negative breast cancer patients: A one year follow-up study. *Breast*. 2016; 29: 102-108. doi: 10.1016/j.breast.2016.07.021
29. Cansız G, Arikan Dönmez A, Kapucu S, Borman P. The effect of a self-management lymphedema education program on lymphedema, lymphedema-related symptoms, patient compliance, daily living activities and patient activation in patients with breast cancer-related lymphedema: A quasi-experimental study. *Eur J Oncol Nurs*. 2022; 56: 102081. doi: 10.1016/j.ejon.2021.102081
30. Jariwala P, Kaur N. A descriptive study on prevalence of arm/shoulder problems and its impact on quality of life in breast cancer survivors. *Indian J Cancer*. 2021; 58 (2): 201-206. doi: 10.4103/ijc.IJC\_22\_19.
31. Miller CL, Specht MC, Horick N, Skolny MN, Jammallo LS, O'Toole J, et al. A novel, validated method to quantify breast cancer-related lymphedema (BCRL) following bilateral breast surgery. *Lymphology*. 2013; 46 (2): 64–74.
32. McLaughlin SA, Wright MJ, Morris KT, Sampson MR, Brockway JP, Hurley KE, et al. Prevalence of lymphedema in women with breast cancer 5 years after sentinel lymph node biopsy or axillary dissection: patient perceptions and precautionary behaviors. *J Clin Oncol*. 2008; 26 (32): 5220-5226. doi: 10.1200/JCO.2008.16.3766.
33. Asdourian MS, Swaroop MN, Sayegh HE, Brunelle CL, Mina AI, Zheng H, et al. Association between precautionary behaviors and breast cancer-related lymphedema in patients undergoing bilateral surgery. *J Clin Oncol*. 2017; 35 (35): 3934–3941. doi: 10.1200/JCO.2017.73.7494.

34. Salinas-Huertas S, Luzardo-González A, Vázquez-Gallego S, Pernas S, Falo C, Pla MJ, et al. Risk factors for lymphedema after breast surgery: A prospective cohort study in the era of sentinel lymph node biopsy. *Breast Dis.* 2022; 41 (1): 97-108. doi: 10.3233/BD-210043.
35. DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol.* 2013; 14 (6): 500–15. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70076-7.
36. Togawa K, Ma H, Sullivan-Halley J, Neuhouser ML, Imayama I, Baumgartner KB, et al. Risk factors for self-reported arm lymphedema among female breast cancer survivors: a prospective cohort study. *Breast Cancer Res.* 2014; 16 (4): 414. doi:10.1186/s13058-014-0414-x.
37. Monleon S, Murta-Nascimento C, Bascuas I, Macià F, Duarte E, Belmonte R. Lymphedema predictor factors after breast cancer surgery: a survival analysis. *Lymphat Res Biol.* 2015; 13 (4): 268–274. doi:10.1089/lrb.2013.0042.
38. Rebegea L, Firescu D, Dumitru M, Anghel R. The incidence and risk factors for occurrence of arm lymphedema after treatment of breast cancer. *Chirurgia (Bucur).* 2015; 110 (1): 33-7.
39. Menezes MM, Bello MA, Millen E, Lucas FA, Carvalho FN, Andrade MF, et al. Breast reconstruction and risk of lymphedema after mastectomy: A prospective cohort study with 10 years of follow-up. *J Past Reconstr Aesthet Surg.* 2016; 69 (9): 1218-1226. doi: 10.1016/j.bjps.2016.06.001
40. Shaitelman SF, Chiang Y, Griffin KD, DeSnyder SM, Smith BD, Schaverien MV, et al. Radiation therapy targets and the risk of breast cancer-related lymphedema: a

- systematic review and network meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat.* 2017; 162 (2): 201–215. doi: 10.1007/s10549-016-4089-0
41. Vieira RA, da Costa AM, de Souza JL, Coelho RR, de Oliveira CZ, Sarri AJ, et al. Risk factors for arm lymphedema in a cohort of breast cancer patients followed up for 10 years. *Breast Care.* 2016; 11 (1): 45–50. doi: 10.1159/000442489
42. Zou L, Liu FH, Shen PP, Hu Y, Liu XQ, Xu YY, et al. The incidence and risk factors of related lymphedema for breast cancer survivors post-operation: a 2-year follow-up prospective cohort study. *Breast Cancer.* 2018; 25 (3): 309–314. doi: 10.1007/s12282-018-0830-3
43. Kilbreath SL, Refshauge KM, Beith JM, Ward LC, Ung OA, Dylke ES, et al. Risk factors for lymphoedema in women with breast cancer: A large prospective cohort. *Breast.* 2016; 28: 29-36. doi: 10.1016/j.breast.2016.04.011
44. Gowda AU, Nie J, Mets E, Alperovich M, Avraham T. Factors for lymphedema after breast conservation therapy and oncoplastic reduction. *Ann Plast Surg.* 2021; 87 (3): 248-252. doi: 10.1097/SAP.0000000000002630
45. Nguyen TT, Hoskin TL, Habermann EB, Cheville AL, Boughey JC. Breast Cancer Related Lymphedema risk is related to multidisciplinary treatment and not surgery alone – results from a large cohort study. *Ann Surg Oncol.* 2017; 24 (10): 2972–2980. doi:10.1245/s10434-017-5960-x.
46. Pereira NC, Pons GP, Masià JA. Linfedema asociado al cáncer de mama: factores de riesgo, diagnóstico y tratamiento quirúrgico. *Rev Cir.* 2019; 71 (1): 79-87. Disponible en:  
<https://www.revistacirugia.cl/index.php/revistacirugia/article/view/31>

47. Ribeiro Pereira ACP, Koifman RJ, Bergmann A. Incidence and risk factors of lymphedema after breast cancer treatment: 10 years of follow-up. *Breast*. 2017; 36: 67-73. doi: 10.1016/j.breast.2017.09.006.
48. Rupp J, Hadamitzky C, Henkenberens C, Christiansen H, Steinmann D, Bruns F. Frequency and risk factors for arm lymphedema after multimodal breast conserving treatment of nodal positive breast Cancer – a long-term observation. *Radiat Oncol*. 2019; 14 (1): 39. doi: 10.1186/s13014-019-1243-y
49. Norman SA, Localio AR, Potashnik SL, Simoes Torpey HA, Kallan MJ, Weber AL, et al. Lymphedema in breast cancer survivors: incidence, degree, time course, treatment, and symptoms. *J Clin Oncol*. 2009; 27 (3): 390-397. doi: 10.1200/JCO.2008.17.9291.
50. Armer JM, Ballman KV, McCall L, Ostby PL, Zagar E, Kuerer HM, et al. Factors associated with lymphedema in women with node-positive breast cancer treated with neoadjuvant chemotherapy and axillary dissection. *JAMA Surg*. 2019; 154 (9): 800–809. doi: 10.1001/jamasurg.2019.1742
51. Soran A, Ozmen T, McGuire KP, Diego EJ, McAuliffe PF, Bonaventura M, et al. The importance of detection of subclinical lymphedema for the prevention of breast cancer-related clinical lymphedema after axillary lymph node dissection; a prospective observational study. *Lymphat Res Biol*. 2014; 12 (4): 289–294. doi: 10.1089/lrb.2014.0035
52. Liu YF, Liu JE, Mak YW, Zhu Y, Qiu H, Liu LH, et al. Prevalence and predictors of breast cancer-related arm lymphedema over a 10-year period in postoperative breast cancer patients: A cross-sectional study. *Eur J Oncol Nurs*. 2021; 51: 101909. doi: 10.1016/j.ejon.2021.101909.

53. Young-Afat DA, Gregorowitsch ML, van den Bongard DH, Burgmans I, van der Pol CC, Witkamp AJ, et al. Breast edema following breast-conserving surgery and radiotherapy: patient-reported prevalence, determinants, and effect on health-related quality of life. *JNCI Cancer Spectr.* 2019. 3 (2): pkz011 doi: 10.1093/jncics/pkz011
54. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM). GEICAM y AEL elaboran una infografía divulgativa sobre el linfedema. [Internet]. Madrid: GEICAM; 2020 [acceso el 10 diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.geicam.org/actualidad/geicam-y-ael-elaboran-una-infografia-divulgativa-sobre-el-linfedema>
55. Fu MR, Rosedale M. Breast cancer survivors' experiences of lymphedema-related symptoms. *J Pain Symptom Manage.* 2009; 38 (6): 849-859. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2009.04.030
56. Specht MC, Miller CL, Russell TA, Horick N, Skolny MN, O'Toole JA, et al. Defining a threshold for intervention in breast cancer-related lymphedema: What level of arm volume increase predicts progression? *Breast Cancer Res Treat.* 2013; 140 (3): 485–494. doi:10.1007/s10549-013-2655-2.
57. Kwan JYY, Famiyeh P, Su J, Xu W, Kwan BYM, Jones JM, et al. Development and validation of a risk model for breast cancer-related lymphedema. *JAMA Netw Open.* 2020; 3 (11): e2024373. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.24373
58. Fu MR, Axelrod D, Guth A, McTernan ML, Qiu JM, Zhou Z, et al. The effects of obesity on lymphatic pain and swelling in breast cancer patients. *Biomedicines.* 2021; 9 (7): 818. doi: 10.3390/biomedicines9070818

59. Fu MR, Axelrod D, Cleland CM, Qiu Z, Guth AA, Kleinman R, et al. Symptom reporting in detecting breast cancer-related lymphedema. *Breast Cancer (Dove Med Press)*. 2015; 7: 345-352. doi: 10.2147/BCTT.S87854
60. Boucheron P, Anele A, Zietsman A, Galukande M, Parham G, Pinder LF, et al. Self-reported arm and shoulder problems in breast cancer survivors in Sub-Saharan Africa: The African breast cancer-disparities in outcomes cohort study. *Breast Cancer Res*. 2021; 23 (1): 109. doi: 10.1186/s13058-021-01486-9
61. Honarvar B, Sayar N, Tahmasebi S, Zakeri Z, Talei A, Rostami S, et al. Correlates of lymphedema in women with breast cancer: a case control study in shiraz, southern iran. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016; 17 (S3): 81-86. doi: 10.7314/APJCP.2016.17.s3.81
62. Fu MR, Axelrod D, Gut AA, Rampertaap K, El-Shammaa N, Hiotis K, et al. mHealth self-care interventions: Managing symptoms following breast cancer treatment. *Mhealth*. 2016; 2 (7): 28. doi: 10.21037/mhealth.2016.07.03
63. Cormier JN, Xing Y, Zaniletti I, Askew RL, Stewart BR, Armer JM. Minimal limb volume change has a significant impact on breast cancer survivors. *Lymphology*. 2009; 42 (4): 161–175.
64. Fu MR, Axelrod D, Guth AA, Scagliola J, Rampertaap K, El-Shammaa N, et al. A Web- and mobile-based intervention for women treated for breast cancer to manage chronic pain and symptoms related to lymphedema: results of a randomized clinical trial. *JMIR Cancer*. 2022; 8 (1): e29485. doi: 10.2196/29485
65. Armer JM, Stewart BR. Post-breast cancer lymphedema: incidence increases from 12 to 30 to 60 months. *Lymphology*. 2010; 43 (3): 118–127.



66. Gençay Can A, Ekşioğlu E, Çakçı FA. Detection and treatment of subclinical lymphedema in patients with breast cancer. *Lymphat Res Biol.* 2019; 17 (3): 368-373. doi: 10.1089/lrb.2018.0033
67. Viehoff PB, Gielink PD, Damstra RJ, Heerkens YF, van Ravensberg DC, Neumann MH. Functioning in lymphedema from the patients' perspective using the International Classification of Functioning, Disability and health (ICF) as a reference. *Acta Oncol.* 2015; 54 (3): 411-421. doi: 10.3109/0284186X.2014.952389
68. De Vrieze T, Gebruers N, Tjalma WA, Nevelsteen I, Thomis S, De Groef A, et al. What is the best method to determine excessive arm volume in patients with breast cancer-related lymphoedema in clinical practice? Reliability, time efficiency and clinical feasibility of five different methods. *Clin Rehabil.* 2019; 33(7): 1221-1232. doi: 10.1177/0269215519835907
69. De Paiva CB, da Silva Dutra CM. Prevalence of lymphedema after breast cancer treatment in overweight patients. *Fisioter Pesqui.* 2016; 23 (3): 263-7. doi: 10.1590/1809-2950/15214123032016
70. Wu R, Huang X, Dong X, Zhang H, Zhuang L. Obese patients have higher risk of breast cancer-related lymphedema than overweight patients after breast cancer: a meta-analysis. *Ann Transl Med.* 2019; 7 (8): 172. doi: 10.21037/atm.2019.03.44
71. Luo X, Chen Y, Chen J, Zhang Y, Li M, Xiong C, et al. Effectiveness of mobile health-based self-management interventions in breast cancer patients: a meta-analysis. *Support Care Cancer.* 2022; 30 (3): 2853–2876. Doi: 10.1007/s00520-021-06568-0
72. Ferguson CM, Swaroop MN, Horick N, Skolny MN, Miller CL, Jamallo LS, et al. Impact of ipsilateral blood draws, injections, blood pressure measurements, and air travel

- on the risk of lymphedema for patients treated for breast cancer. *J Clin Oncol*. 2016; 34 (7): 691-8. doi: 10.1200/JCO.2015.61.5948.
73. Gillespie TC, Sayegh HE, Brunelle CL, Daniell KM, Taghian AG. Breast cancer-related lymphedema: risk factors, precautionary measures, and treatments. *Gland Surg*. 2018; 7 (4): 379-403. doi: 10.21037/gs.2017.11.04
74. Sayegh HE, Asdourian MS, Swaroop MN, Brunelle CL, Skolny MN, Salama L, et al. Diagnostic methods, risk factors, prevention, and management of breast cancer-related lymphedema: past, present, and future directions. *Curr Breast Cancer Rep*. 2017; 9 (2): 111–121. doi: 10.1007/s12609-017-0237-8.
75. Fu MR, Axelrod D, Guth AA, Fletcher J, Qiu JM, Scagliola J, et al. Patterns of obesity and lymph fluid level during the first year of breast cancer treatment: a prospective study. *J Pers Med*. 2015; 5 (3): 326-340. doi: 10.3390/jpm5030326
76. Koelmeyer LA, Moloney E, Boyages J, Sherman KA, Dean CM. Prospective surveillance model in the home for breast cancer-related lymphoedema: a feasibility study. *Breast Cancer Res Treat*. 2021; 185 (2): 401-412. doi: 10.1007/s10549-020-05953-3.
77. Cuello-Villaverde E, Forner-Cordero I, Forner-Cordero A. Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. *Rehabilitación*. 2010; 44 (1): 21-28. doi:10.1016/j.rh.2010.05.009
78. Shi S, Lu Q, Fu MR, Ouyang Q, Liu C, Lv J, et al. Psychometric properties of the Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index: The Chinese version. *Eur J Oncol Nurs*. 2016; 20: 10-6. doi: 10.1016/j.ejon.2015.05.002.
79. Havens LM, Brunelle CL, Gillespie TC, Bernstein M, Bucci LK, Kassamani YW, et al. Use of technology to facilitate a prospective surveillance program for breast cancer-

- related lymphedema at the Massachusetts General Hospital. *Mhealth*. 2021; 7: 11.  
doi: 10.21037/mhealth-19-218
80. Zhu YQ, Xie YH, Liu FH, Guo Q, Shen PP, Tian Y. Systemic analysis on risk factors for breast cancer related lymphedema. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014; 15 (16): 6535-6541. doi: 10.7314/APJCP.2014.15.16.6535
81. Tsai RJ, Dennis LK, Lynch CF, Snetselaar LG, Zamba GKD, Scott-Conner C. Lymphedema following breast cancer: The importance of surgical methods and obesity. *Front Womens Health*. 2018; 3 (2): 10.15761/FWH.1000144. doi: 10.15761/FWH.1000144
82. Hua-Ping H, Jian-Rong Z, Zeng Q. Risk factors associated with lymphedema among postmenopausal breast cancer survivors after radical mastectomy and axillary dissection in China. *Breast Care (Basel)*. 2012; 7 (6): 461-4. doi: 10.1159/000345459.
83. Siotos C, Sebai ME, Wan EL, Bello RJ, Habibi M, Cooney DS, et al. Breast reconstruction and risk of arm lymphedema development: A meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2018; 71 (6): 807–818. doi: 10.1016/j.bjps.2018.01.012
84. Miller CL, Colwell AS, Horick N, Skolny MN, Jammallo LS, O’Toole JA, et al. Immediate implant reconstruction is associated with a reduced risk of lymphedema compared to mastectomy alone: a prospective cohort study. *Ann Surg*. 2016; 263 (2): 399–405. doi: 10.1097/SLA.0000000000001128.
85. Asdourian MS, Skolny MN, Brunelle C, Seward CE, Salama L, Taghian AG. Precautions for breast cancer-related lymphoedema: risk from air travel, ipsilateral arm blood pressure measurements, skin puncture, extreme temperatures, and cellulitis. *Lancet Oncol*. 2016; 17 (9): 392–405. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30204-2

86. Baumann FT, Reike A, Reimer V, Schumann M, Hallek M, Taaffe DR, et al. Effects of physical exercise on breast cancer-related secondary lymphedema: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2018; 170 (1): 1–13. doi: 10.1007/s10549-018-4725-y
87. Bruce J, Mazuquin B, Mistry P, Rees S, Canaway A, Hossain A, et al. Exercise to prevent shoulder problems after breast cancer surgery: the PROSPER RCT. *Health Technol Assess.* 2022; 26 (15): 1-124. doi: 10.3310/JKNZ2003.
88. Cemal Y, Pusic A, Mehrara BJ. Preventative measures for lymphedema: separating fact from fiction. *J Am Coll Surg.* 2011; 213 (4): 543-51. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.07.001.
89. Breast Cancer. Lymphedema. [Internet]. Ardmore (EEUU): breast cancer; 2022 [acceso el 19 febrero 2022]. Disponible en: <https://www.breastcancer.org/es/efectos-secundarios-tratamiento/linfedema/tratamientos#section-cuidado-personal>
90. Showalter SL, Brown JC, Cheville AL, Fisher CS, Sataloff D, Schmitz KH. Lifestyle risk factors associated with arm swelling among women with breast cancer. *Ann Surg Oncol.* 2013; 20 (3): 842-9. doi: 10.1245/s10434-012-2631-9.
91. Helyer LK, Varnic M, Le LW, Leong W, McCready D. Obesity is a risk factor for developing postoperative lymphedema in breast cancer patients. *Breast J.* 2010; 16 (1): 48–54. doi: 10.1111/j.1524-4741.2009.00855.x.
92. Manirakiza A, Irakoze L, Shui L, Manirakiza S, Ngendahayo L. Lymphoedema After Breast Cancer Treatment is Associated With Higher Body Mass Index: A Systematic Review and Meta-Analysis. *East Afr Health Res J.* 2019; 3 (2): 178-192. doi: 10.24248/EHRJ-D-19-00009.

93. Nitti MD, Hespe GE, Kataru RP, García Nores GD, Savetsky IL, Torrissi JS, et al. Obesity induced lymphatic dysfunction is reversible with weight loss. *J Physiol*. 2016; 594 (23): 7073–7087. doi: 10.1113/JP273061
94. Jammallo LS, Miller CL, Singer M, Horick NK, Skolny MN, Specht MC, et al. Impact of body mass index and weight fluctuation on lymphedema risk in patients treated for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2013; 142 (1): 59-67. doi: 10.1007/s10549-013-2715-7.
95. Raya González J, Castillo Alvira D, Roldan Ramos FJ, Domínguez Díez M. Análisis de los programas de actividad física aplicados en mujeres con linfedema derivado del cáncer de mama. *EmásF*, revista digital de educación física. 2018; 52: 92-104. Disponible en:  
[http://emasf.webcindario.com/Analisis\\_de\\_los\\_programas\\_de\\_actividad\\_fisica\\_aplicada\\_a\\_mujeres\\_con\\_linfedema.pdf](http://emasf.webcindario.com/Analisis_de_los_programas_de_actividad_fisica_aplicada_a_mujeres_con_linfedema.pdf)
96. Davies C, Levenhagen K, Ryans K, Perdomo M, Gilchrist L. Interventions for breast cancer–related lymphedema: clinical practice guideline from the academy of oncologic physical therapy of APTA. *Phys Ther*. 2020; 100 (7): 1163-1179. doi: 10.1093/ptj/pzaa087.
97. Mokhtari-Hessari P, Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: review of reviews from 2008 to 2018. *Health Qual Life Outcomes*. 2020; 18 (1): 338. doi: 10.1186/s12955-020-01591-x.
98. Hespe GE, Kataru RP, Savetsky IL, García Nores GD, Torrissi JS, Nitti MD, et al. Exercise training improves obesity-related lymphatic dysfunction. *J Physiol*. 2016; 594 (15): 4267–4282. doi: 10.1113/JP271757

99. Taghiana NR, Millera CL, Jammallo LS, O'Tooleb J, Skolnya MN. Lymphedema following breast cancer treatment and impact on quality of life: A review. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2014; 92 (3): 227–234. doi: 10.1016/j.critrevonc.2014.06.004
100. Fu MR, McTernan ML, Qiu JM, Ko E, Yazicioglu S, Axelrod D, et al. The effects of kinect-enhanced lymphatic exercise intervention on lymphatic pain, swelling, and lymph fluid level. *Integr Cancer Ther*. 2021; 20: 1–14. doi: 10.1177/15347354211026757
101. Rogan S, Taeymans J, Luginbuehl H, Aebi M, Mahnig S, Gebruers N. Therapy modalities to reduce lymphoedema in female breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2016; 159 (1): 1–14. doi: 10.1007/s10549-016-3919-4
102. Sweeney FC, Demark-Wahnefried W, Courneya KS, Sami N, Lee K, Tripathy D, et al. Aerobic and resistance exercise improves shoulder function in women who are overweight or obese and have breast cancer: a randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2019; 99 (10): 1334-1345. doi: 10.1093/ptj/pzz096.
103. Bruce J, Mazuquin B, Canaway A, Hossain A, Williamson E, Mistry P, et al. Exercise versus usual care after non-reconstructive breast cancer surgery (UK PROSPER): multicentre randomised controlled trial and economic evaluation. *BMJ*. 2021; 375: e066542. doi: 10.1136/bmj-2021-066542.
104. World Health Organization (WHO). WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour: web annex. Evidence profiles. [Internet] Ginebra: World Health Organization; 2020 [acceso el 25 de febrero 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336657/9789240015111-eng.pdf>

105. Ray HA, Verhoef MJ. Dragon boat racing and health-related quality of life of breast cancer survivors: a mixed methods evaluation. *BMC Complement Altern Med.* 2013; 13: 205. doi: 10.1186/1472-6882-13-205.
106. Wirtz P, Baumann FT. Physical activity, exercise and breast cancer – What is the evidence for rehabilitation, aftercare, and survival? A Review. *Breast Care (Basel).* 2018; 13 (2): 93-101. doi: 10.1159/000488717
107. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995; 41 (10): 1403-9. doi: 10.1016/0277-9536(95)00112-k
108. Delgado-Sanz MC, García-Mendizábal MJ, Pollán M, Forjaz MJ, López-Abente GL, Aragonés N, et al. Health-related quality of life in Spanish breast cancer patients: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes.* 2011; 9: 3. doi: 10.1186/1477-7525-9-3
109. Fu MR, Ridner SH, Hu SH, Stewart BR, Cormier JN, Armer JM. Psychosocial impact of lymphedema: a systematic review of literature from 2004 to 2011. *Psychooncology.* 2013; 22 (7): 1466–1484. doi: 10.1002/pon.3201
110. Temur K, Kapucu S. The effectiveness of lymphedema self-management in the prevention of breast cancer-related lymphedema and quality of life: A randomized controlled trial. *Eur J Oncol Nurs.* 2019; 40: 22–35. doi: 10.1016/j.ejon.2019.02.006
111. Ridner SH, Dietrich MS, Kidd N. Breast cancer treatment-related lymphedema self-care: Education, practices, symptoms, and quality of life. *Support Care Cancer.* 2011; 19 (5): 631–637. doi: 10.1007/s00520-010-0870-5

112. Anbari AB, Wanchai A, Armer JM. Breast cancer-related lymphedema and quality of life: A qualitative analysis over years of survivorship. *Chronic Illn.* 2019; 17 (3): 257-268. doi: 10.1177/1742395319872796.
113. Tamam N, Al-Mugren KS, Alrebdi HI, Suliemann A, Abdelbasset WK. Evaluating the quality of life and sleep quality in Saudi women with breast cancer-related lymphedema: a cross-sectional correlational study. *Integr Cancer Ther.* 2021; 20: 1–7. doi: 10.1177/15347354211046192
114. Jørgensen MG, Toyserkani NM, Hansen FG, Bygum A, Sørensen JA. The impact of lymphedema on health-related quality of life up to 10 years after breast cancer treatment. *NPJ Breast Cancer.* 2021; 7 (1): 70. doi: 10.1038/s41523-021-00276-y.
115. Nesvold IL, Reinertsen KV, Fosså 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; 5 (1): 62–72. doi: 10.1007/s11764-010-0156-4.
116. Zomkowski K, Cruz de Souza B, Pinheiro da Silva F, Moreira GM, de Souza Cunha N, Sperandio FF. Physical symptoms and working performance in female breast cancer survivors: a systematic review. *Disabil Rehabil.* 2018; 40 (13): 1485-1493. doi: 10.1080/09638288.2017.1300950.
117. Kalemikerakis I, Evaggelakou A, Kavga A, Vastardi M, Konstantinidis T, Govina O. Diagnosis, treatment and quality of life in patients with cancer-related lymphedema. *J BUON.* 2021; 26 (5): 1735-1741.
118. Tsuchiya M, Horn S, Ingham R. Information provision and problem-solving processes in Japanese breast cancer survivors with lymphoedema symptoms. *Scand J Caring Sci.* 2012; 26 (1): 53-60. doi: 10.1111/j.1471-6712.2011.00903.x.



119. Islam T, Dahlui M, Majid HA, Nahar AM, Mohd Taib NA, Su TT, et al. Factors associated with return to work of breast cancer survivors: A systematic review. *BMC Public Health*. 2014; 14 (3): s8. doi: 10.1186/1471-2458-14-S3-S8
120. Schmidt ME, Scherer S, Wiskemann J, Steindorf K. Return to work after breast cancer: The role of treatment related side effects and potential impact on quality of life. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2019; 28 (4): e13051. doi: 10.1111/ecc.13051
121. Arıkan Dönmez A, Kuru Alici N, Borman P. Lived experiences for supportive care needs of women with breast cancer-related lymphedema: a phenomenological study. 2021. *Clin Nurs Res*. 30 (6): 799–808. doi: 10.1177/ 1054773820958115.
122. Kwan ML, Shen L, Munneke JR, Tam EK, Partee PN, André M, et al. Patient awareness and knowledge of breast cancer-related lymphedema in a large, integrated health care delivery system. *Breast Cancer Res Treat*. 2012; 135 (2): 591-602. doi: 10.1007/s10549-012-2199-x.
123. Alsharif F, Almutairi W, Shibily F, Alhothari F, Batwa F, Batwa N, et al. The level of lymphedema awareness among women with breast cancer in the kingdom of Saudi Arabia. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18 (2): 627. doi: 10.3390/ijerph18020627.
124. Ostby PL, Armer JM, Smith K, Stewart BR. Patient perceptions of barriers to self-management of breast cancer-related lymphedema. *West J Nurs Res*. 2018; 40 (12): 1800-1817. doi: 10.1177/0193945917744351.
125. Fu MR, Axelrod D, Haber J. Breast-Cancer-Related Lymphedema: information, symptoms, and risk-reduction behaviors. *J Nurs Scholarsh*. 2008; 40 (4): 341–348. doi: 10.1111/j.1547-5069.2008.00248.x.

- 126.Sherman KA, Kilby CJ, Elder E, Ridner SH. Factors associated with professional healthcare advice seeking in women at risk for developing breast cancer-related lymphedema. *Patient Educ Couns.* 2018; 101 (3): 445-451. doi: 10.1016/j.pec.2017.10.010.
- 127.Organización Mundial de la Salud. Cuidado innovador para las condiciones crónicas: agenda para el cambio. Informe Global. [Internet] Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 [acceso el 21 de febrero 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42500>
- 128.WHO Global Observatory for eHealth. mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. [Internet] Ginebra: World Health Organization; 2011 [acceso el 25 de febrero 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>
- 129.Johnson BA, Lindgren BR, Blaes AH, Parsons HM, LaRocca CJ, Farah R, et al. The new normal? patient satisfaction and usability of telemedicine in breast cancer care. *Ann Surg Oncol.* 2021; 28 (10): 5668-5676. doi: 10.1245/s10434-021-10448-6
- 130.Pavic M, Klaas V, Theile G, Kraft J, Tröster G, Guckenberger M. Feasibility and usability aspects of continuous remote monitoring of health status in palliative cancer patients using wearables. *Oncology.* 2020; 98 (6): 386–395. doi: 10.1159/000501433
- 131.Omidi Z, Kheirkhah M, Abolghasemi J, Haghghat S. Effect of lymphedema self-management group-based education compared with social network-based education on quality of life and fear of cancer recurrence in women with breast cancer: a randomized controlled clinical trial. *Qual Life Res.* 2020; 29 (7): 1789–1800. doi: 10.1007/s11136-020-02455-z

132. Nahum JL, Fu MR, Scagliola J, Rodorigo M, Tobik S, Guth A, et al. Real-time electronic patient evaluation of lymphedema symptoms, referral, and satisfaction: a cross-sectional study. *Mhealth*. 2021; 7:20. doi: 10.21037/mhealth-20-118
133. Jongerius C, Russo S, Mazzocco K, Pravettoni G. Research-tested mobile apps for breast cancer care: systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019; 7 (2): e10930. doi: 10.2196/10930
134. Gopal A, Hsu WY, Allen DD, Bove R. Remote Assessments of hand function in neurological disorders: systematic review. *JMIR Rehabil Assist Technol*. 2022; 9 (1): e33157. doi: 10.2196/33157
135. Jeffrey B, Bagala M, Creighton A, Leavey T, Nicholls S, Wood C, et al. Mobile phone applications and their use in the self-management of Type 2 Diabetes Mellitus: a qualitative study among app users and non-app users. *Diabetol Metab Syndr*. 2019; 11: 84 doi: 10.1186/s13098-019-0480-4
136. Fridriksdottir N, Gunnarsdottir S, Zoëga S, Ingadottir B, Hafsteinsdottir EJG. Effects of web-based interventions on cancer patients' symptoms: review of randomized trials. *Support Care Cancer*. 2018; 26 (2): 337–351. doi: 10.1007/s00520-017-3882-6
137. Wang Y, Min J, Khuri J, Xue H, Xie B, A Kaminsky L, et al. Effectiveness of mobile health interventions on diabetes and obesity treatment and management: systematic review of systematic reviews. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020; 8 (4): e15400. doi: 10.2196/15400.
138. Melissant HC, Verdonck-de Leeuw IM, Lissenberg-Witte BI, Konings IR, Cuijpers P, Van Uden-Kraan CF. 'Oncokompas', a web-based self-management application to support patient activation and optimal supportive care: a feasibility study among

- breast cancer survivors. *Acta Oncol.* 2018; 57 (7): 924-934. doi: 10.1080/0284186X.2018.1438654
- 139.Liu F, Li F, Fu MR, Zhao Q, Wang Y, Pang D, et al. Self-management strategies for risk reduction of subclinical and mild stage of breast cancer-related lymphedema: a longitudinal, quasi-experimental study. *Cancer Nurs.* 2021; 44 (6): 493-502. doi: 10.1097/NCC.0000000000000919.
- 140.Pope Z, Lee JE, Zeng N, Lee HY, Gao Z. Feasibility of smartphone application and social media intervention on breast cancer survivors' health outcomes. *Transl Behav Med.* 2019; 9 (1): 11-22. doi: 10.1093/tbm/iby002.
- 141.Quintiliani LM, Mann DM, Puputti M, Quinn E, Bowen DJ. Pilot and feasibility test of a mobile health-supported behavioral counseling intervention for weight management among breast cancer survivors. *JMIR Cancer.* 2016; 2 (1): e4. doi: 10.2196/cancer.5305.
- 142.Sotirova MB, McCaughan EM, Ramsey L, Flannagan C, Kerr DP, O'Connor SR, et al. Acceptability of online exercise-based interventions after breast cancer surgery: systematic review and narrative synthesis. *J Cancer Surviv.* 2020; 15 (2): 281-310. doi: 10.1007/s11764-020-00931-6
- 143.Harder H, Holroyd P, Burkinshaw L, Watten P, Zammit C, Harris PR, et al. A user-centred approach to developing bWell, a mobile app for arm and shoulder exercises after breast cancer treatment. *J Cancer Surviv.* 2017; 11 (6): 732–742. doi: 10.1007/s11764-017-0630-3
- 144.Changizi M, Ghahremani L, Ahmadloo N, Kaveh MH. The Patient Health Engagement Model in cancer management: effect of physical activity, distress management, and

- social support intervention to improve the quality of life in breast cancer patients. *Int J Breast Cancer*. 2022; 2022: 1944852. doi: 10.1155/2022/1944852.
145. Paramanandam VS, Lee MJ, Kilbreath SL, Dylke ES. Self-reported questionnaires for lymphoedema: A systematic review of measurement properties using COSMIN framework. *Acta Oncol*. 2021; 60 (3): 379–391. doi: 10.1080/0284186X.2020.1862422
146. Alcorso J, Sherman KA, Koelmeyer L, Mackie H, Boyages J. Psychosocial factors associated with adherence for self-management behaviors in women with breast cancer-related lymphedema. *Support Care Cancer*. 2016; 24 (1): 139–146. doi: 10.1007/s00520-015-2766-x
147. Fu MR, Axelrod D, Guth AA, MD, Wang Y, Scagliola J, Hiotis K, et al. Usability and feasibility of health IT interventions to enhance self-care for lymphedema symptom management in breast cancer survivors. *Internet Interv*. 2016; 5: 56–64. doi: 10.1016/j.invent.2016.08.001
148. Kelders S, Kok R, Ossebaard HC, Van Gemert-Pijnen JE. Persuasive system design does matter: a systematic review of adherence to web-based interventions. *J Med Internet Res*. 2012; 14 (6): e152. doi: 10.2196/jmir.2104.
149. Fu MR, Axelrod D, Guth AA, Cartwright F, Qiu Z, Goldberg JD, et al. Proactive approach to lymphedema risk reduction: a prospective study. *Ann Surg Oncol*. 2014; 21 (11): 3481–3489. doi: 10.1245/s10434-014-3761-z.
150. Fu MR, McDaniel RW, Rhodes VA. Measuring symptom occurrence and symptom distress: development of the symptom experience index. *J Adv Nurs*. 2007; 59 (6): 623–634. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04335.x

151. Li K, Fu MR, Zhao Q, Chen L. Translation and evaluation of Chinese version of the symptom experience index. *Int J Nurs Pract.* 2016; 22 (6): 556–564. doi: 10.1111/ijn.12464
152. Hernández A, Hidalgo MD, Hambleton RK, Gómez-Benito J. International Test Commission guidelines for test adaptation: A criterion checklist. *Psicothema.* 2020; 32 (3): 390–398. doi: 10.7334/psicothema2019.306
153. Muñiz J. *Introducción a la psicometría.* Madrid: Piramide; 2018.
154. Ryu E, Kim K, Choi SY, Cleland CM, Fu MR. The Korean version of the symptom experience index: A psychometric study. *Int J Nurs Stud.* 2013; 50 (8): 1098–1107. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.12.008
155. Cook DA, Beckman TJ. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. *Am J Med.* 2006; 119 (2): 166.e7-16. doi: 10.1016/j.amjmed.2005.10.036
156. Ware J, Kosinski M, Dewey JE, Gandek B. *SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide.* Quality Metric Inc. 2000. Versión española de SF-36v2™ adaptada por J. Alonso y cols 2003.
157. Rhodes VA, McDaniel RW, Homann SS, Johnson M, Madsen R. An instrument to measure symptom experience. *Cancer Nurs.* 2000; 23 (1): 49-54. doi: 10.1097/00002820-200002000-00008
158. Whitehead AL, Sully BGO, Campbell MJ. Pilot and feasibility studies: Is there a difference from each other and from a randomized controlled trial? *Contemp Clin Trials.* 2014; 38 (1): 130–133. doi: 10.1016/j.cct.2014.04.001
159. Jaffar A, Mohd Sidik S, Foo CN, Muhammad NA, Abdul Manaf R, Suhaili N. Preliminary effectiveness of mhealth app-based pelvic floor muscle training among

- pregnant women to improve their exercise adherence: a pilot randomised control trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19 (4): 2332. doi: 10.3390/ijerph19042332.
- 160.Lok KY, Ko RW, Fan HS, Chau PH, Wong JY, Wang MP, et al. Feasibility and acceptability of an online WhatsApp support group on breastfeeding: protocol for a randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc*. 2022; 11 (3): e32338. doi: 10.2196/32338.
- 161.Orsmond GI, Cohn ES. The distinctive features of a feasibility study: objectives and guiding questions. *OTJR (Thorofare N J)*. 2015; 35 (3): 169-77. doi: 10.1177/1539449215578649.
- 162.Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI, Franklin J, Velde A, Muller M, et al. The European Organization for research and treatment of cancer: breast cancer specific quality of life questionnaire module: First results from a three-country field study. *J Clin Oncol*. 1996; 14 (10): 2756-2768. doi: 10.1200/JCO.1996.14.10.2756.
- 163.Lewis JR. Psychometric evaluation of the PSSUQ using data from five years of usability studies. *Int J Hum-Comput Interact*. 2002; 14 (3-4): 463-488. doi:10.1080/10447318.2002.9669130
- 164.Durmin JV, Fidanza F. Evaluation of nutritional status. *Bibl Nutr Dieta*. 1985; (35): 20-30.
- 165.Hegel MT, Lyons KD, Hull JG, Kaufman P, Urquhart L, Zhongze L, et al. Feasibility study of a randomized controlled trial of a telephone-delivered problem solving-occupational therapy intervention to reduce participation restrictions in rural breast cancer survivors undergoing chemotherapy. *Psychooncology*. 2011; 20 (10): 1092–1101. doi: 10.1002/pon.1830

166. Mifsud A, Pehlivan MJ, Fam P, O'Grady M, van Steensel A, Elder E, et al. Feasibility and pilot study of a brief self-compassion intervention addressing body image distress in breast cancer survivors. *Health Psychol Behav Med.* 2021; 9 (1): 498–526. doi: 10.1080/21642850.2021.1929236
167. Hedlefs Aguilar MI, de la Garza Gonzalez A, Sanchez Miranda MP, Garzas Villegas AA. Adaptación al español del cuestionario de Usabilidad de Sistemas informáticos CSUQ. *Rev Iberoam Las Cienc Comput E Informatica.* 2015; 4 (8): 84–99.
168. Lewis JR. IBM Computer usability satisfaction questionnaires: psychometric evaluation and instructions for use. *Int J Hum-Comput Interact.* 1995; 7 (1): 57-78. doi:10.1080/10447319509526110
169. Maramba I, Chatterjee A, Newman C. Methods of usability testing in the development of eHealth applications: A scoping review. *Int J Med Inform.* 2019; 126: 95-104. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2019.03.018
170. Tullis TS, Stetson JN. A comparison of questionnaires for assessing website usability. Usability Professional Association Conference. 2004; 1-12.
171. Sauro J, Lewis JR. Quantifying the user experience: practical statistics for user research. Elsevier. 2012. doi:10.1016/B978-0-12-384968-7.00001-1
172. World Health Organization (WHO). Water, Sanitation and Health Team. Guidelines for drinking water quality: recommendations. 3a ed. Geneva: World Health Organization; 2006. Disponible en:  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42852>
173. Lenhard W, Lenhard A. Computation of effect sizes. *Psychometrica.* 2016. Disponible en:  
[https://www.psychometrica.de/effect\\_size.html](https://www.psychometrica.de/effect_size.html).



- 174.Lloret-Segura S, Ferreres-Traver A, Hernández-Baeza A, Tomás-Marco I. Exploratory factor análisis of ítems: A practical guide, revised and updated [El análisis factorial exploratorio de los ítems: Una guía práctica, revisada y actualizada]. *Anales de Psicología*. 2014. 30 (3): 1151-1169. doi: 10.6018/analesps.30.3.199361
- 175.Calderón Garrido C, Navarro González D, Lorenzo Seva U, Ferrando Piera PJ. Multidimensional or essentially unidimensional? A multi-faceted factor-analytic approach for assessing the dimensionality of tests and items. *Psicothema*. 2019. 31 (4): 450–457. doi: 10.7334/psicothema2019.153
- 176.Hoyle RH. *Handbook of Structural Equation Modeling*. The Gilford Press; 2012.
- 177.Kline RB. *Principles and Practice of Structural Equation Modeling*. The Gilford Press; 2011.
- 178.Fornell C, Larcker DF. Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error. *J Mark Res*. 1981. 18 (1): 39–50. doi: 10.2307/3151312
- 179.Smoot BJ, Wong JF, Dodd MJ. Comparison of diagnostic accuracy of clinical measures of breast cancer-related lymphedema: area under the curve. *Arch Phys Med Rehabil*. 2011. 92 (4): 603–610. doi: 10.1016/j.apmr.2010.11.017
- 180.Youden WJ. Index for rating diagnostic tests. *Cancer*. 1950. 3 (1): 32–35. doi: 10.1002/1097-0142(1950)3:1<32::aid-cnrcr2820030106>3.0.co;2-3.
- 181.Hernández A, Ponsoda V, Muñiz J, Prieto G, Elosua P. Revisión del modelo para evaluar la calidad de los tests utilizados en España [Review of the model to assess the quality of the tests used in Spain]. *Pap Psicol*. 2016; 37 (3): 192–197

182. Fu M., Wang Y, Li C, Qiu Z, Axelrod D, Guth AA, et al. Machine learning for detection of lymphedema among breast cancer survivors. *Mhealth*. 2018; 4 (17): 1-11. doi: 10.21037/mhealth.2018.04.02
183. Rosenstock IM, Strecher VJ, Becker MH. Social learning theory and the health belief model. *Health Educ Q*. 1988; 15 (2): 175-183. doi: 10.1177/109019818801500203
184. Cachero-Rodríguez J, Menendez-Aller A, Fu MR, Llaneza-Folgueras A, Fernández-Álvarez MM, Martín-Payo R. Psychometric Properties of the Spanish version of Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index. *Psicothema*. 2022; 34 (2): 291-298. doi: 10.7334/psicothema2021.388.
185. Miedema B, Hamilton R, Tatemichi S, Thomas-MacLean R, Towers A, Hack TF et al. Predicting recreational difficulties and decreased leisure activities in women 6–12 months post breast cancer surgery. *J Cancer Surviv*. 2008; 2 (4):262–268. doi: 10.1007/s11764-008-0068-
186. Bloomquist K, Krustrup P, Fristrup B, Sørensen V, Wulff Helge J, Helge EW, et al. Effects of football fitness training on lymphedema and upper-extremity function in women after treatment for breast cancer: a randomized trial. *Acta Oncol*. 2021; 60 (3): 392-400. doi: 10.1080/0284186X.2020.186857.
187. Roux C, Villemur B, Giovannoni B, Koeyemelk L, Mendelson M, Benmerad M, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea syndrome in patients with lymphedema referred for complete decongestive therapy. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020; 8(1): 137–142. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.07.007
188. Winch CJ, Sherman KA, Smith KM, Koelmeyer LA, Mackie H, Boyages J. “You’re naked, you’re vulnerable”: Sexual well-being and body image of women with lower

- limb lymphedema. *Body Image*. 2016; 18: 123–134. doi: 10.1016/j.bodyim.2016.06.002
- 189.Figueroa Varela MR, Valadez Sierra MD, Rivera Heredia ME, Montes Delgado R. Evaluación de la imagen corporal en mujeres con cáncer de mama: una revisión sistemática. *Univ Psychol*. 2017; 16 (4): 1-12. doi: 10.11144/Javeriana.upsy16-4.eicm
- 190.Orhan C, Üzelpasaci E, Baran E, Nakip G, Özgül S, Aksoy S, et al. The reliability and validity of the Turkish version of the lymphedema life impact scale in patients with Breast Cancer–Related Lymphedema. *Cancer Nurs*. 2020; 43 (5): 375-383. doi: 10.1097/NCC.0000000000000709
- 191.American Psychological Association (APA). Publication Manual of the American Psychological Association, Seventh Edition 7th Edition. Journal Article Reporting Standards (JARS). APA Style JARS Supplemental Glossary. Washington (EEUU): American Psychological Association; 2020. [acceso 15 diciembre 2021]. Disponible en: <https://apastyle.apa.org/jars/glossary>
- 192.Porras-Segovia A, Díaz-Oliván I, Barrigón ML, Moreno M, Artés-Rodríguez A, Pérez-Rodríguez MM, et al. Real-world feasibility and acceptability of real-time suicide risk monitoring via smartphones: A 6-month follow-up cohort. *J Psychiatr Res*. 2022; 149: 145-154. doi: 10.1016/j.jpsychires.2022.02.026.
- 193.Wei X, Lu Q, Jin S, Li F, Zhao Q, Cui Y, et al. Developing and validating a prediction model for lymphedema detection in breast cancer survivors. *Eur J Oncol Nurs*. 2021; 54: 102023. doi: 10.1016/j.ejon.2021.102023.
- 194.D’Egidio V, Sestili C, Mancino M, Sciarra I, Cocchiara R, Backhaus I, et al. Counseling interventions delivered in women with breast cancer to improve health-related

- quality of life: a systematic review. *Qual Life Res.* 2017; 26 (10):2573-2592. doi: 10.1007/s11136-017-1613-6.
195. Fu MR, Chen CM, Haber J, Guth AA, Axelrod D. The effect of providing information about lymphedema on the cognitive and symptom outcomes of breast cancer survivors. *Ann Surg Oncol.* 2010; 17 (7): 1847–1853. doi: 10.1245/s10434-010-0941-3
196. Ahmad NA, Mat Ludin AF, Shahar S, Noah SAM, Mohd Tohit N. Willingness, perceived barriers and motivators in adopting mobile applications for health-related interventions among older adults: a scoping review. *BMJ Open.* 2022; 12 (3): e054561. doi: 10.1136/bmjopen-2021-054561.
197. Whitehead L, Seaton P. The effectiveness of self-management mobile phone and tablet apps in long-term condition management: a systematic review. *J Med Internet Res.* 2016; 18 (5): e97. doi: 10.2196/jmir.4883.
198. Rathbone AL, Prescott J. The use of mobile apps and sms messaging as physical and mental health interventions: systematic review. *J Med Internet Res.* 2017; 19 (8): e295. doi: 10.2196/jmir.7740.
199. Roberts AL, Potts HW, Koutoukidis DA, Smith L, Fisher A. Breast, prostate, and colorectal cancer survivors' experiences of using publicly available physical activity mobile apps: qualitative study. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2019; 7 (1): e10918. doi: 10.2196/10918.
200. Monteiro-Guerra F, Signorelli GR, Rivera-Romero O, Dorrnoro-Zubiete E, Caufield B. Breast cancer survivors' perspectives on motivational and personalization strategies in mobile app-based physical activity coaching interventions: qualitative study. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020; 8 (9): e18867. doi: 10.2196/18867.

201. Garcia-Roca ME, Rodriguez-Arrastia M, Ropero-Padilla C, Domingo CH, Folch-Ayora A, Temprado-Albalat MD, et al. Breast cancer patients' experiences with online group-based physical exercise in a covid-19 context: a focus group study. *J Pers Med*. 2022; 12 (3): 356. doi: 10.3390/jpm12030356.
202. International Organization for Standardization (ISO). ISO 9241-210: Ergonomics of human system interaction. Part 210: human-centred design for interactive systems. Switzerland: ISO. 2019.
203. Lally RM, Bellavia G, Gallo S, Kupzyk K, Helgeson V, Brooks C, et al. Feasibility and acceptance of the CaringGuidance web-based, distress self-management, psychoeducational program initiated within 12 weeks of breast cancer diagnosis. *Psychooncology*. 2019; 28 (4): 888–895. doi: 10.1002/pon.5038
204. Pérez Medina JL, Gonzalez M, Pilco HM, Jimenes Vargas KB, Acosta-Vargas P, Sanchez-Gordon S, et al. Usability study of a web-based platform for home motor rehabilitation. *IEEE Access*. 2019; 7: 7932-7947. doi: 10.1109/ACCESS.2018.2889257
205. Bozdemir H, Aygin D. Effect of structured training programme on arm dysfunction, lymphoedema and quality of life after breast cancer surgery. *J Pak Med Assoc*. 2021; 71 (5): 1413-1419. doi: 10.47391/JPMA.101.
206. Boyages J, Cave AE, Naidoo D, Ee CCL. Weight gain and lymphedema after breast cancer treatment: avoiding the catch-22? *Lymphat Res Biol*. 2021; 8. doi: 10.1089/lrb.2020.0048.
207. Tandra P, Kallam A, Krishnamurthy J. Identification and management of lymphedema in patients with breast cancer. *J Oncol Pract*. 2019; 15: 255-262. doi: 10.1200/JOP.18.0

## **10. ANEXOS**

---

## 10. ANEXOS

### ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### Consentimiento informado

Yo, Doña \_\_\_\_\_

he sido informada de los objetivos del programa de investigación “TOLF-ESPAÑA” y he tenido la posibilidad de hacer preguntas sobre él, para las que he obtenido información aclaratoria suficiente.

Sé que el programa “TOLF-ESPAÑA” es una investigación cuya finalidad será adaptar la herramienta *The Optimal Lymph Flow (TOLF)* al idioma español y explorar su aceptabilidad en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama en el Hospital Universitario Central de Asturias.

Sé que los datos que proporciono al equipo de investigación del proyecto “TOLF-ESPAÑA” son **absolutamente confidenciales y anónimos**. De ninguna manera se divulgarán datos personales.

Entiendo que la información obtenida **no podrá ser utilizada para modificar de ninguna forma mi relación con el Servicio de Salud del Principado de Asturias**, y los datos proporcionados sólo serán utilizados para el objetivo de la investigación.

Conozco que si decido retirarme del estudio y revocar mi consentimiento podré hacerlo sin necesidad de dar explicaciones. En dicho caso no se alterará mi relación con los profesionales sanitarios, ni se producirá ningún perjuicio en mi seguimiento clínico o tratamiento.

Doy libre y voluntariamente mi conformidad para participar en el programa “TOLF-ESPAÑA”.

\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Firma del participante

\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Firma del investigador principal

## ANEXO 2. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

### Información para Pacientes

Estimado paciente,

Nos ponemos en contacto con Vd. para solicitar su ayuda en una investigación que se realizará en el Hospital Universitario de Asturias bajo el título *“Proyecto TOLF-España. Adaptación al español y evaluación de la aceptabilidad y factibilidad de la herramienta The Optimal Lymph Flow”*.

Los promotores del presente estudio son profesores de la Universidad de Oviedo y profesionales de las áreas de oncología y cirugía general del Hospital Universitario Central de Asturias, siendo el investigador principal Rubén Martín Payo, profesor de la Universidad de Oviedo. Se trata de un proyecto exento de financiación privada. Ni los investigadores ni los participantes recibirán remuneración.

Rogamos su participación porque es imprescindible para poder llevar a cabo este estudio. **Su participación no modificará los cuidados que hasta el momento venía recibiendo** por parte del Servicio de Salud del Principado de Asturias, es decir, se le continuará aplicando los mismos protocolos que hasta el momento del inicio del estudio.

TOLF es una herramienta presentada en formato web-app, centrada en el paciente y diseñada para ser implementada en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama. Sus objetivos son: evaluar el riesgo de aparición de linfedema en mujeres tras el diagnóstico de cáncer de mama y promover el desarrollo de conductas encaminadas a prevenir o revertir el linfedema, mediante estrategias de educación conductual, teóricas y prácticas.

Para colaborar solo necesitamos que conteste a las preguntas que un miembro del equipo de investigación le facilite en un dispositivo móvil (Tablet). En todo caso le recordamos que los datos que nos proporcione serán confidenciales y de uso exclusivo por parte de los profesionales que



realizan el estudio y quedarán protegidos por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre y al Reglamento (UE) 2016/679 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Si accede a participar, le rogamos que rellene los datos que aparecen en el consentimiento informado mediante la fecha y su firma.

Recuerde que si decide retirarse del estudio y revocar su consentimiento podrá hacerlo sin necesidad de dar explicaciones. En dicho caso debe conocer que no se alterará su relación con los profesionales sanitarios, ni se producirá ningún perjuicio en su seguimiento clínico ni en su tratamiento.

Cualquier duda que tenga en relación con el estudio puede consultársela a la enfermera de referencia o a través del email

**ANEXO 3. INFORMACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA**Código de paciente: Edad: 

¿Cuál es el nivel de estudios que has finalizado?

- Sin estudios
- Primarios
- Secundarios
- Diplomado, licenciatura o grado universitario
- Máster universitario
- Doctorado
- Grado medio de formación profesional
- Grado superior de formación profesional

Estado civil:

- Soltera
- Casada
- Con pareja estable
- Separada o divorciada
- Viuda

Trabajas en la actualidad:

- No
- Si

En relación con el trabajo, indica cuál de las siguientes opciones define mejor tu situación:

- Trabajo a jornada parcial
- Trabajo a jornada completa
- Desempleada por decisión personal
- Incapacidad laboral por enfermedad
- Ama de casa
- Jubilada por causa de la enfermedad
- Jubilada por causas diferentes a la enfermedad

Nacionalidad:

- Española
- Otras:

Raza:

- Blanca
- Negra
- Gitana
- Asiática

- Otras:

Tu brazo dominante es el:

- Derecho  
 Izquierdo

En relación con el nivel de ingresos, dirías que tu situación es:

- Tengo una situación económica cómoda. Gano más de lo que necesito para llegar a fin de mes.  
 Gano lo suficiente para llegar a fin de mes  
 Paso apuros para llegar a fin de mes

En relación con el consumo de tabaco, dirías que tu situación es:

- Nunca he fumado  
 Soy fumador o lo he dejado hace menos de un mes  
 He dejado de fumar recientemente (hace más de un mes, pero menos de un año)  
 Exfumador, he dejado de fumar hace más de un año

En relación con el consumo de alcohol, dirías que tu situación es (1 ración equivale a un vaso o 100 ml de vino, una caña de cerveza o 200 ml o un chupito o copa o 25 ml de bebida blanca):

- No consumo nada de alcohol  
 Consumo una ración de alcohol a la semana  
 Consumo entre 2 y 7 raciones de alcohol a la semana  
 Consumo más de 7 raciones de alcohol a la semana  
 Consumo 5 o más raciones de alcohol cada seis meses  
 Otros:

#### Información relacionada con el tratamiento

¿Cuándo se te diagnosticó el cáncer de mama? Día/mes/año:

¿En qué pecho se te localizó el tumor?

- Izquierdo  
 Derecho  
 Ambos

¿En qué lado recibiste el tratamiento para el cáncer de mama?

- Izquierdo  
 Derecho  
 Ambos

¿Has sido diagnosticada de linfedema?

- No  
 Si

En caso afirmativo:

- Antes del tratamiento del cáncer de mama
- Después del tratamiento del cáncer de mama

Cuánto tiempo transcurrió entre el diagnóstico del cáncer y el linfedema (especificar si es meses o años):

Mastectomía (extirpación del pecho):

- Izquierdo
- Derecho
- Ambos

Cirugía conservadora de la mama, incluyendo tumorectomía, cuadrantectomía y segmentectomía (extirpación parcial del pecho):

- Izquierdo
- Derecho
- Ambos

Has recibido radioterapia:

- No
- Si

Has recibido quimioterapia:

- No
- Si

Tienes alguno de los siguientes problemas de salud que aparecen a continuación:

- Ninguno
- Hipertensión arterial
- Colesterol elevado
- Artritis
- Diabetes tipo I (a tratamiento con insulina)
- Diabetes tipo I (a tratamiento con ADOS)
- Diabetes tipo II (a tratamiento con insulina)
- Diabetes tipo II (a tratamiento con ADOS)
- Problemas renales
- Trombosis venosa profunda
- Insuficiencia venosa crónica
- Problemas cardiacos
- Hipotiroidismo
- Hipertiroidismo
- Otros:

## ANEXO 4. CUESTIONARIO BCLE-SEI-Es

### Breast Cancer and Lymphedema Symptom Experience Index

¿En qué lado del cuerpo recibiste la cirugía y/o radioterapia para el cáncer de mama?					
<input type="radio"/> Derecho <input type="radio"/> Izquierdo					
<b>PARTE I. SINTOMATOLOGÍA</b>					
Las siguientes preguntas están relacionadas con los síntomas que has podido experimentar en las últimas cuatro semanas en el lado o la extremidad afectada. Entendiendo por “afectada” el lugar en el que recibiste la cirugía o radiación; y “extremidad” hace referencia al brazo y mano afectados.					
<b>¿Has tenido...?</b>					
	No 0	Si la respuesta es sí, ¿cómo de grave?			
		Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4
1. Dolor					
2. Sensibilidad					
3. Inflamación del brazo/mano					
4. Inflamación de la mama					
5. Inflamación de la pared torácica					
6. Tensión/Firmeza					
7. Opresión					
8. Pesadez					
9. Aumento de la dureza o espesor de la piel					
10. Rigidez					
11. Calor					
12. Enrojecimiento					
13. Sensación de quemazón					
14. Entumecimiento					
15. Pinchazos					
16. Hormigueo					
17. Debilidad					
18. Acumulación de líquido (seroma)					
19. Cordones de tejido palpables e incluso observables, que van desde la axila, por la cara interna del brazo, acompañada de dolor axilar y limitación del movimiento del hombro					

<b>¿Has tenido limitación del movimiento de...?</b>					
20. Hombro					
21. Codo					
22. Muñeca					
23. Brazo					
24. Dedos					

**PARTE II. REPERCUSIÓN/SUFRIMIENTO FÍSICA, PSICOLÓGICA Y SOCIAL**

Las siguientes preguntas están relacionadas con cómo los síntomas negativos antes descritos afectaron o motivaron cambios en tu vida.

**25. ¿Han afectado negativamente los síntomas para la realización de las siguientes actividades de la vida cotidiana?**

	No 0	Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4
a. Cocinar					
b. Cortar la comida con un cuchillo					
c. Escribir o teclear					
d. Limpiar la casa					
e. Pasar el aspirador					
f. Hacer la colada					
g. Bañarte o ducharte					
h. Cuidar de los niños					
i. Transportar o levantar objetos pesados					
j. Hacer actividades de jardinería					
k. Vestirte					
l. Conducir					
m. Hacer la cama					
	No 0	Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4
<b>26. ¿Han afectado los síntomas negativamente a tus actividades con la familia, amigos, vecinos, grupos...?</b>					
	No 0	Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4

<b>27. ¿Han afectado los síntomas negativamente a tus actividades de ocio habituales</b>					
<b>28. ¿Los síntomas experimentados provocaron algunos de los siguientes aspectos psicológicos o anímicos?</b>					
	No 0	Pocas veces 1	Bastantes veces 2	Muchas veces 3	Constantemente 4
a. Frustración					
b. Tristeza					
c. Culpabilidad					
d. Preocupación					
e. Irritabilidad					
f. Miedo					
g. Enfado					
h. Sensación de soledad					
i. Dependencia					
j. Desesperanza					
k. Ansiedad					
l. Depresión					
	No 0	Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4
<b>29. ¿Han afectado los síntomas negativamente a la percepción sobre ti misma? (Por ejemplo, sentirse menos atractiva, incapacitada o dependiente, menos persona que antes de tener el cáncer)</b>					
	No 0	Una vez 1	Dos veces 2	Tres veces 3	Cuatro o más veces 4
<b>30. ¿Te despiertas por la noche a causa de los síntomas?</b>					
	No / no tengo relaciones sexuales 0	Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4
<b>31. ¿Han afectado los síntomas negativamente a tus actividades sexuales?</b>					

	No / no tengo pareja 0	Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4
<b>32. ¿Han afectado los síntomas negativamente a tus relaciones emocionales con tu pareja?</b>					
	No / no trabajo actualmente 0	Un poco 1	Bastante 2	Mucho 3	Muchísimo 4
<b>33. ¿Han afectado los síntomas negativamente a tu trabajo (excluyendo las tareas domésticas)?</b>					



## ANEXO 5. ASPECTOS CONDUCTUALES

Las siguientes preguntas están relacionadas con circunstancias que han podido ocurrir en el lado (brazo o mano) en el que recibiste la cirugía y/o tratamiento para el cáncer de mama.

¿Desde la cirugía para el cáncer de mama has tenido... en el brazo o mano afectado? ¿Con qué frecuencia?

	Nunca	1 vez	2-3 veces	4 veces o más
Infección	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Costes o rozadura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quemadura solar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Picadura de insecto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Arañazo de animal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medición de la tensión arterial	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Extracción sanguínea, inyección de medicación o terapia intravenosa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Herida o traumatismo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¿Cuántas veces has viajado en avión en el último año?:

¿y en los últimos 3 meses?:

¿Desde la cirugía para al cáncer de mama has recibido sesiones de fisioterapia?

- No  
 Si

En caso afirmativo indica su finalidad:

- Movilidad del hombro o brazo  
 Disminución del riesgo de linfedema  
 Tratamiento del linfedema

Si has recibido tratamiento para el linfedema, por favor conteste a las siguientes preguntas:

¿Desde la cirugía de mama te has realizado masaje linfático? (tras recibir instrucciones por parte de un fisioterapeuta u otro profesional sanitario, acerca de cómo realizarlo):

- Nunca  
 Cada día por la mañana  
 Cada día por la tarde  
 Cada día por la mañana y por la tarde  
 Mas de 3 veces al día

- Sólo cuando tenía síntomas

¿Desde la cirugía de mama has utilizado prendas de compresión (guantes o mangas)?

- Nunca
- A diario
- 2-3 veces a la semana
- Cuando tenía síntomas

¿Desde la cirugía de mama has utilizado vendaje compresivo?

- Nunca
- A diario
- 2-3 veces a la semana
- Cuando tenía síntomas

## ANEXO 6. CUESTIONARIO SF-36

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente      Muy buena      Buena      Regular      Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor      Algo mejor      Más o menos      Algo peor ahora      Mucho peor  
ahora que hace      ahora que hace      igual que hace      que hace un año      ahora que hace  
un año      un año      un año      un año

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores			
b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora.			
c. Coger o llevar la bolsa de la compra			
d. Subir varios pisos por la escalera			
e. Subir un solo piso por la escalera			
f. Agacharse o arrodillarse			
g. Caminar un kilómetro o más			
h. Caminar varios centenares de metros			
i. Caminar unos 100 metros			
j. Bañarse o vestirse por sí mismo			

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?					
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?					

c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?					
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?					

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (Como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional?					
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?					
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?					

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada                      Un poco                      Regular                      Bastante                      Mucho

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo en las últimas 4 semanas?

No, ninguno              Si, muy poco              Si, un poco              Si, mucho              Sí, muchísimo

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada                      Un poco                      Regular                      Bastante                      Mucho

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. se sintió llena de vitalidad?					
b. estuvo muy nervioso?					
c. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?					
d. se sintió calmado y tranquilo?					
e. tuvo mucha energía?					
f. se sintió desanimado y deprimido?					
g. se sintió agotado?					
h. se sintió feliz?					
i. se sintió cansado?					

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre      Casi siempre      Algunas veces      Sólo alguna vez      Nunca

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas					
b. Estoy tan sano como cualquiera					
c. Creo que mi salud va a empeorar					
d. Mi salud es excelente					

*Gracias por contestar a estas preguntas*

## ANEXO 7. INSTRUCCIONES ENVIADAS POR CORREO ELECTRÓNICO Y

### CREDENCIALES

Buenos días.

Como comentamos por teléfono, vamos a comenzar la primera fase del estudio, para lo cual, le indico a continuación los pasos a seguir y así poder acceder a la web y manejarse a través de ella. Esta primera parte consiste en la cumplimentación de dos cuestionarios que no le llevarán más de 15-20 minutos rellenarlos.

En primer lugar, acceda al siguiente enlace: <https://optimallymph.org/es-spain>

A continuación, introduzca el siguiente usuario y contraseña (en ocasiones el programa solicita que introduzca dos veces, no se preocupe, es una comprobación del sistema):

- Usuario: HU\*\*\*
- Contraseña: HU\*\*\*

Una vez dentro de la web, podrá seleccionar en la parte de arriba a la derecha “*elegir otro idioma*” y, de entre ello, escoja el “*español (España)*”.

En la zona superior de la página, acceda a la última pestaña “*Evaluación*” y dentro de la misma encontrará un apartado que pone “*Inicio*”. Allí encontrará los dos cuestionarios para cumplimentar (**Síntomas y Calidad de Vida**). Acuérdesse que tiene que rellenar todos los campos para que se pueda enviar correctamente (el código de paciente es el mismo que su usuario: HU\*\*\*).

Finalmente he de decirle que puede acceder libremente por la web cuantas veces quiera y aproximadamente en cuatro semanas me pondré de nuevo en contacto con usted para realizar la segunda fase del estudio y rellenar el siguiente cuestionario.

Cualquier duda o problema que le pueda surgir, no dude en contactar con nosotros, bien a través de este correo o a través del email [precam@uniovi.es](mailto:precam@uniovi.es).

Muchas gracias por su colaboración de parte de todo el equipo de Investigación de la Universidad de Oviedo.

**ANEXO 8. CUESTIONARIO 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.

<b>Durante la semana pasada:</b>	<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
¿Tuvo la boca seca?				
¿Tenían la comida y la bebida un sabor diferente al habitual?				
¿Le dolieron los ojos, se le irritaron o le lloraron?				
¿Se le cayó algo de pelo?				
Conteste a esta pregunta sólo si le cayó algo de pelo: ¿Se sintió preocupada por la caída del pelo?				
¿Se sintió enferma o mal?				
¿Ha tenido subidas repentinas de calor en la cara o en otras partes del cuerpo?				
¿Tuvo dolores de cabeza?				
¿Se sintió menos atractiva físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?				
¿Se sintió menos femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?				
¿Le resultó difícil verse desnuda?				
¿Se sintió desilusionada con su cuerpo?				
¿Estuvo preocupada por su salud en el futuro?				

<b>Durante las últimas cuatro semanas:</b>	<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?				
¿Hasta qué punto tuvo una vida sexual activa? (con o sin coito)				
Conteste a esta pregunta sólo si tuvo actividad sexual: ¿Hasta qué punto disfrutó del sexo?				

<b>Durante la semana pasada:</b>	<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
¿Sintió algún dolor en el brazo o en el hombro?				
¿Se le hinchó el brazo o la mano?				
¿Tuvo dificultad para levantar el brazo o moverlo a los lados?				
¿Ha tenido algún dolor en la zona de su pecho afectado?				
¿Se le hinchó la zona de su pecho afectado?				
¿Sintió que la zona de su pecho afectado estaba más sensible de lo normal?				
¿Ha tenido problemas de piel en la zona de su pecho afectado (p.e. picor, sequedad, descamación)?				



## ANEXO 9. CUESTIONARIO DE USABILIDAD DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

### (CSUQ)

Por favor, lea con atención cada una de las siguientes indicaciones y, a continuación, puntúe cada una de sus respuestas.							
(Siendo la puntuación de 1: totalmente en desacuerdo; y 7: totalmente de acuerdo)							
	1	2	3	4	5	6	7
En general, estoy satisfecho con la facilidad de uso de la web							
Usar el sistema fue muy sencillo							
He podido encontrar información necesaria usando la web							
Me he sentido cómodo usando la web.							
Ha sido fácil aprender a usar la web.							
Yo creo que puedo aprender a reducir el riesgo de linfedema usando la web.							
La web me envió mensajes que me permitieron solucionar los problemas de uso de la web.							
Cada vez que cometía un error al usar el sistema, podía solucionarlo fácil y rápidamente.							
La información (como por ejemplo la ayuda online, los mensajes de ayuda que aparecen en pantalla y otros) que enviaba la web eran claros y comprensibles.							
Fue sencillo encontrar la información que necesitaba.							
La información aportada por la web fue sencilla de comprender.							
La información que proporcionaba la web fue efectiva para ayudarme a aprender estrategias para reducir el riesgo de linfedema.							
La información estaba organizada en la web de forma clara.							