

**PREVENCIÓN DEL LINFEDEMA TRAS  
EL VACIAMIENTO AXILAR  
GANGLIONAR EN CÁNCER DE MAMA**

TESIS DOCTORAL 2015



MARIA JOSEP NADAL CASTELLS



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**

**Dr. Miquel Quer i Agustí**

Catedrático de Otorrinolaringología. Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona.  
Director del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

**Dra. Helena Bascuñana Ambrós**

Directora Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau,

**Dr. Celestino Barastegui Almagro**

Profesor titular de Anatomía Humana y Embriología. Departamento de Anatomía Humana. Campus de Bellvitge.  
Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona.

**CERTIFICAN**

Que el trabajo de investigación titulado "PREVENCION DEL LINFEDEMA TRAS VACIAMIENTO AXILAR GANGLIONAR EN CANCER DE MAMA", del que es autora MARIA JOSEP NADAL CASTELLS, ha sido realizado bajo nuestra dirección y está en condiciones de ser presentado para su lectura y defensa ante el tribunal correspondiente para la obtención del Grado de Doctor. Y para que así conste a todos los efectos oportunos, firmamos el presente documento en Barcelona, a 26 de octubre de 2015.

Los directores de la tesis

Dr. Miguel Quer i Agustí

Dra. Helena Bascuñana Ambrós

Dr. Celestino Barastegui Almagro



**Para Ricard, Maria y Ricard Jr**





# ***AGRADECIMIENTOS***



## AGRADECIMIENTOS

---

Esta tesis no hubiera podido realizarse sin la ayuda y colaboración de muchas personas que me han ayudado y acompañado durante estos años.

En primer lugar, quiero expresar mi agradecimiento a los tres doctores que han dirigido mi tesis. A la Dra. Helena Bascuñana Ambrós, quien en todo momento me ha ayudado, orientado y animado, transmitiendo su ilusión para todo proyecto y reto. También mi sincero agradecimiento al Dr. Miquel Quer i Agustí, quien confió en el proyecto desde el inicio y ayudó en la elaboración y revisión del mismo. Finalmente, al Dr. Celestino Barastegui Almagro, por sus consejos y la aportación de su pasión por el mundo de la investigación.

Quiero reconocer y agradecer a Jordi Cuartero, supervisor del servicio de MFRHB del HSCSP, su implicación y disponibilidad absoluta para el trabajo objeto de este estudio.

Mi gratitud al Dr. Ignaci Gich, del servicio de epidemiología del HSCSP, por su imprescindible colaboración en el análisis estadístico, su continuo estímulo y disponibilidad.

A todos mis compañeros y amigos del servicio de MFRHB del Hospital de Sant Pau, por su cariño y apoyo incondicional a lo largo de estos años y por lo fácil que es trabajar a su lado.

A todos y cada uno de los componentes del Comité de Patología mamaria del HSCSP, por su profesionalidad, su disponibilidad y su apoyo. Sin ellos no hubiera sido posible esta tesis, ni mi trabajo habitual.

Quiero también expresar un especial agradecimiento al Dr. Juan Jacobo Aguilar, quien fue mi primer jefe y profesor en el mundo de la Medicina Física y Rehabilitación, quien me enseñó a pensar y a trabajar con el objetivo disminuir la discapacidad de los pacientes.

También quiero dar las gracias a todas las pacientes que colaboraron y participaron de forma voluntaria, sin ellas no habría sido posible este proyecto.

Pero mi mayor agradecimiento se lo debo a mis padres, todo lo que soy se lo debo a ellos.

Finalmente, y de forma muy especial quiero dar las gracias a mi familia, a Ricard y mis hijos, María y Ricard, no solo por su apoyo incondicional, su confianza y su cariño, sino también por



su soporte informático, respuestas a llamadas intempestivas, diseño de portada y otras muchas ayudas. Sin ellos este trabajo no hubiera concluido.

Muchas gracias a todos,

María Josep Nadal



# ***SUMARIO***



## SUMARIO

---

AGRADECIMIENTOS 7

SUMARIO 11

ABREVIATURAS 17

RESUMEN 21

### **1- INTRODUCCION 25**

1.1 *Cáncer de mama* 25

1.1.1 *Epidemiología* 25

1.1.2 *Tratamiento del cáncer de mama* 26

1.2 *Linfedema* 34

1.2.1 *Introducción* 34

1.2.2 *Epidemiología* 35

1.2.3 *Anatomía del sistema linfático* 36

1.2.4 *Fisiología de la circulación linfática* 38

1.2.5 *Patogenia del linfedema* 42

1.2.6 *Fisiopatología del linfedema* 42

1.2.7 *Clinica del linfedema* 43

1.2.8 *Estadíaje del linfedema* 45

1.2.9 *Métodos de medición* 47

1.3 *Prevención del linfedema y calidad de vida relacionada con la salud* 55

1.3.1 *Cinesiterapia en la prevención* 55

1.3.2 *Tratamiento con prendas de compresión* 58

1.3.3 *Información y educación sanitaria* 65

1.3.4 *Calidad de vida en el linfedema del miembro superior* 71

### **2 - JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS 77**

2.1 *Justificación del estudio* 77

2.2 *Hipótesis* 80

2.3 *Objetivos* 80

### **3. MATERIAL Y MÉTODO 85**

3.1 *Diseño del estudio* 85

- 3.2. Selección y retirada de sujetos 90
- 3.3 Descripción del producto de estudio 92
- 3.4 Evaluación de la respuesta 92
- 3.5 Análisis estadístico 96
- 3.6. Acontecimientos adversos 97
- 3.7 Aspectos éticos 101
- 3.8 Consideraciones prácticas 105

#### **4. RESULTADOS 111**

- 4.1 Introducción 111
- 4.2 Características de la muestra 111
- 4.3 Distribución de las pacientes según el grupo de prevención 112
- 4.4 Incidencia de linfedema al final de los 2 años de seguimiento global de todo el grupo 112
- 4.5 Resultados de la aparición de linfedema según el programa de prevención 115
- 4.6 Análisis de las variables del programa de prevención 116
  - 4.6.1 Resultado de la variable “ejercicio relacionado con el linfedema” 116
  - 4.6.2 Resultado de la variable “uso de prenda de compresión relacionada con el linfedema” 121
  - 4.6.3 Resultado de la variable “sesión informativa de educación sanitaria, su cumplimiento y la relación con el linfedema” 124
- 4.7 Análisis de las variables secundarias 139
  - 4.7.1 Edad de pacientes cáncer de mama 139
  - 4.7.2 Índice de masa corporal en relación con la aparición del linfedema 140
  - 4.7.3 Relación del T (tamaño de tumor) en relación con la aparición del linfedema 142
  - 4.7.4 Relación del tipo de cirugía con la aparición del linfedema 143
  - 4.7.5 Relación entre reconstrucción de la mastectomía y aparición del linfedema 144
  - 4.7.6 Relación entre la aparición de seroma y la aparición del linfedema 145
  - 4.7.7 Relación entre el número de ganglios extirpados y la aparición de linfedema 146
  - 4.7.8 Relación entre el tratamiento de radioterapia y la aparición de linfedema 147
  - 4.7.9 Relación entre el tratamiento de quimioterapia y la aparición de linfedema 150
  - 4.7.10 Relación entre el tratamiento de hormonoterapia y la aparición de linfedema 151
  - 4.7.11 Relación entre el nivel de estudios y la incidencia de linfedema 152
  - 4.7.12 Relación entre la actividad física laboral y la incidencia de linfedema 153
  - 4.7.13 Relación entre lado dominante y aparición del linfedema 155
  - 4.7.14 Relación entre limitación del balance articular de hombro y la incidencia de linfedema 156
  - 4.7.15 Relación entre web síndrome y aparición de linfedema 157
  - 4.7.16 Calidad de vida relacionada con la salud según EQOL-5D. Valores globales del estado de salud 158
  - 4.7.17 Escala de ansiedad y depresión de Golberg (E.A.D.G) evolución y relación con el linfedema 160

## **5. DISCUSIÓN 165**

5.1 *Incidencia de linfedema* 166

5.2 *Cinesiterapia en el programa de prevención del linfedema* 166

5.3 *Prenda de compresión en la prevención linfedema* 168

5.4 *Conocimiento y cumplimiento de medidas preventivas* 170

5.5 *Discusión de los factores de riesgo* 171

5.6 *Calidad de vida* 175

5.7 *Valoración de la depresión y la ansiedad* 176

## **6. CONCLUSIONES 181**

## **7. BIBLIOGRAFIA 185**

A 185

B 186

C 187

D 189

E 190

F 190

G 191

H 191

I 192

J 193

K 193

L 194

M 195

N 196

O 196

P 196

R 197

S 198

T 199

V 200

W 200

Y 201

Z 201

## **8. ANEXOS 205**

8.1 Anexo 1: *Calculadora de linfedema para extremidad superior* 205

8.2 Anexo 2: *Valoración de calidad de vida: Escala european quality of life-5d. Versión española.* 208

8.3 Anexo 3: *Escala de ansiedad y depresión de Golberg (E.A.D.G)* 213

8.4 Anexo 4: *Información y consentimiento para el paciente* 215

8.5 Anexo 5: *Protocolo de ejercicios* 222

8.6 Anexo 6: *Documentación de la sesión informativa* 233

8.7 Anexo 7: *Jornadas para pacientes de prevención de linfedema* 264



# ***ABREVIATURAS***





## ABREVIATURAS

---

ACPS: actividades comunitarias de promoción de salud

AVDS: actividades de la vida diaria

BA: balance articular

BSGC: biopsia selectiva del ganglio centinela

CEIc: comité de ética e investigación clínica

CM: cáncer de mama

CP: cisterna de Pecquet

CT: conducto torácico

CV: calidad de vida

DLM: drenaje linfático manual

ECAS: ensayos clínicos aleatorizados

EC1: escuela convencional

ECCP2: escuela convencional con prenda de compresión

EQ-5D: Escala Europea de calidad de vida 5 dimensiones

EVA: escala visual analógica

GC: ganglio centinela

HSCSP: Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau

HT: hormonoterapia

LF: linfedema

IMC: índice de masa corporal

MFRHB: medicina física y rehabilitación

MS: miembro superior

PC: prenda de compresión

PCAI: programas claves de atención interdisciplinar

PPEL: programa presencial de escuela de linfedema

QMT: quimioterapia

RDT: radioterapia

SERMEF: sociedad española de rehabilitación y medicina física

TDC: terapia descongestiva compleja

VAG: vaciamiento axilar ganglionar



# ***RESUMEN***



## RESUMEN

---

### INTRODUCCIÓN

El impacto de la morbilidad y el deterioro de la calidad de vida que provoca el linfedema en pacientes con cáncer de mama (CM), con vaciamiento axilar ganglionar (VAG), justifica realizar un programa de prevención eficaz, cuyo objetivo es disminuir la incidencia de linfedema.

### OBJETIVOS

Determinar la eficacia de un programa de prevención de linfedema, que consta de una charla informativa y educativa, un programa de ejercicios y la prescripción de una prenda de compresión, y compararla con el programa convencional, que consta de charla informativa y ejercicios.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado con dos grupos paralelos con diseño abierto. Población de estudio: paciente adultos afectos de cáncer de mama con VAG. Se recluta una N=70 en el HSCSP. Intervenciones: todos los pacientes seguirán un programa de prevención con educación sanitaria y ejercicios y al grupo experimental se les prescribirá además una prenda de compresión a medida. Resultados de eficacia: disminuir la incidencia de aparición de linfedema (diferencia de volumen entre ambas extremidades superior a 200 ml). Resultado de seguridad: es un programa seguro siempre y cuando se respeten las contraindicaciones. Duración del estudio para cada paciente: desde el postoperatorio hasta los 2 años. Análisis estadístico: Para el estudio comparativo entre ambos grupos, inicialmente se comparará la situación de pérdida (basal), mediante test de chi-cuadrado. En casos de comparar variables cuantitativas, se empleará el test de "t" de datos independientes y finalmente para las variables ordinales, el test a emplear será el equivalente no paramétrico, en este caso la U de Mann-Whitney.

### RESULTADOS

La incidencia de linfedema a 2 años no mostro diferencias significativas entre ambos grupos. La incidencia de linfedema en el subgrupo del grupo experimental que cumplió correctamente con el uso de prenda de compresión los 3 primeros meses fue significativamente menor que las que no lo cumplieron con una ( $p=0.020$ ). Los programas de prevención que se han realizado en este

estudio han mostrado una menor incidencia de linfedema (12,3 %) que la reportada en la literatura (21,4%), por tanto son eficaces y seguros. En cuanto al análisis de los elementos del programa preventivo común en ambos grupos encontramos: 1- El ejercicio es seguro pero no se ha demostrado que disminuya la incidencia de linfedema y 2- La adherencia a la charla informativa fue seguida por el 100% de las pacientes y el seguimiento de las recomendaciones (90% al año), ha sido tan alta que no ha permitido un análisis comparativo de cumplidoras con no cumplidoras. La adherencia al cumplimiento de las variables del programa de prevención va disminuyendo con el tiempo, siendo el seguimiento de las recomendaciones de autocuidado la variable que menos disminuye. Por tanto, consideramos que la educación sanitaria es uno de los pilares principales para obtener estos excelentes resultados.

Los factores de riesgo de linfedema más importantes han sido: número de ganglios resecados >16 (  $p=0.018$ ), IMC >29,4( $p=0.042$ ) y limitación de balance articular del hombro ( $p=0.050$ ). No se ha encontrado relación entre incidencia de linfedema y las siguientes variables: tamaño tumor, tipo de cirugía, quimioterapia, hormonoterapia, radioterapia. Tampoco se ha encontrado relación con las variables demográficas lado dominante, nivel educativo y tipo actividad laboral.

## CONCLUSIONES

El programa de prevención con y sin prenda de compresión es eficaz y seguro disminuyendo incidencia de linfedema a los 2 años. El uso de prenda de compresión diaria los primeros 3 meses disminuye la incidencia de linfedema. El ejercicio es seguro pero no disminuye la incidencia de linfedema. El conocimiento y cumplimiento de las medidas de autocuidado es fundamental en la prevención.

Palabras clave: linfedema, cáncer de mama, prevención, rehabilitación.



# ***INTRODUCCIÓN***





# 1- INTRODUCCION

---

## 1.1 Cáncer de mama

---

### 1.1.1 Epidemiología

---

#### **Magnitud de la enfermedad:**

El cáncer de mama constituye la neoplasia más frecuente y la primera causa de muerte por cáncer entre las mujeres de los países desarrollados.

En Cataluña la tasa ajustada ha estado de 70,9/100.000 en el año 2002, según datos de los registros de cáncer de mama en Gerona y Tarragona, situándose por debajo de la media de la mediana europea y por encima de la mediana del resto de España. El cáncer de mama infiltrante es el más frecuente entre las mujeres; y de todo el conjunto de cánceres, si exceptuamos el cáncer de piel no melanoma, representa el 30%. En el año 2008 hay unos 4.675 casos nuevos, siendo el riesgo de sufrir cáncer de mama, según las estimaciones más actuales, de 1 de cada 13 mujeres. El incremento que muestra la incidencia desde 1985 es significativo y se ha calculado en un 2,5% anual. En el año 2002, el número de mujeres muertas en Cataluña por este cáncer fue de 1.029, representando el 18% de todas las muertes por cáncer en mujeres. La evolución de la mortalidad, al contrario que la incidencia, muestra un descenso significativo a partir de los años 90, calculando el porcentaje de cambio anual en una reducción de 1,5%. En el año 2002, la tasa ajustada de mortalidad ha sido de 15,3/100.000 mujeres. Son diversas las causas que han permitido estos cambios, destacando los avances terapéuticos y la implantación de medidas de diagnóstico precoz en este tipo de cáncer. La supervivencia relativa a los 5 años de las mujeres diagnosticadas de un cáncer de mama en Cataluña en el período 1995-1999, ha estado del 80,9%, ligeramente por encima de la mediana europea. (Izquierdo 2008).

#### **Cribaje poblacional:**

El documento para la elaboración del Pla de Salut establece unos objetivos de salud orientados a reducir la mortalidad por cáncer en las personas menores de 65 años en un 15%, y estabilizar la tendencia creciente de la mortalidad por cáncer de mama en el sexo femenino. En este sentido, tanto el Pla de Salut de Catalunya como el de la Regió Sanitària Barcelona Ciutat hacen

referencia a la implantación de programas poblacionales de detección precoz del cáncer de mama dentro de sus objetivos.

En la ciudad de Barcelona, este programa se inicia con carácter piloto el año 1995 en dos distritos: Ciutat Vella i Sant Martí. Posteriormente, el año 1998, el programa se extiende a los distritos de Gràcia i Horta-Guinardó. En el año 2000 se amplía al distrito de Nou Barris y en el 2001 a Sarrià-Sant Gervasi. En el año 2001, el Consorci Sanitari de Barcelona encargó al Hospital de Sant Pau la implantación del programa de detección precoz de cáncer de mama en los ámbitos territoriales de la Dreta de l'Eixample i Sant Andreu. Por otro lado, la Regió Sanitària Centre encargó a l'Hospital de Sant Pau el cribaje de la población de Montcada i Reixac.

La prueba de cribaje es la mamografía (Mx) de cada mama con doble proyección (craneocaudal y lateraloblícuca 30°) y la realizan técnicos radiólogos con experiencia. La periodicidad de esta prueba es bianual y forma parte del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la ciudad de Barcelona, siguiendo las recomendaciones establecidas en el Pla de Salut de Catalunya. (Guía de práctica clínica HSCSP 2009).

### 1.1.2 Tratamiento del cáncer de mama

---

La evaluación previa al tratamiento en el cáncer de mama tiene por objeto determinar el estadio clínico y con ello planificar el manejo terapéutico más adecuado.

Se realizará: valoración clínica, estudio radiológico y estudio anatomopatológico.

Los datos histopatológicos obligados para la toma de decisiones son: el tamaño del tumor, el grado de diferenciación, la afectación ganglionar, la invasión vascular, el estado de los receptores hormonales, y la presencia de sobreexpresión del HER-2.

El estadiaje mediante el sistema TNM clasifica a los pacientes en grupos teniendo en cuenta el tamaño del tumor, la presencia o no de metástasis ganglionares y la existencia o no de metástasis a distancia, permitiendo planificar el tratamiento y establecer el pronóstico.

Por definición, en estadios tempranos, el cáncer de mama se limita a la mama y eventualmente a los ganglios linfáticos regionales, por lo que muchos de ellos pueden curarse sólo con el tratamiento local. Además el tratamiento local debe permitir el estadiaje de la enfermedad y el estudio de los factores pronósticos.

El objetivo fundamental del tratamiento local del cáncer de mama es extirpar o esterilizar el tumor primario y en determinados casos, los ganglios linfáticos mediante un conjunto de actuaciones de tipo quirúrgico o radioterápico que se realizan sobre la mama y eventualmente sobre los ganglios linfáticos adyacentes. El fin último del tratamiento loco-regional es el control de la enfermedad local, por lo que únicamente se considera fracaso del mismo si se produce una recidiva loco-regional. (PRINCAST 2005).

### 1.1.2.1 Tipo de cirugía de la mama: conservadora y radical

---

El procedimiento quirúrgico para el tratamiento del cáncer de mama inicial depende de varios factores, entre los que se incluyen: el tamaño y la ubicación del tumor, su extensión en la mamografía, el tamaño de la mama, la edad de la paciente y en cualquier caso siempre la opinión de la propia mujer respecto a la conservación o no de la mama.

Existen dos opciones de tratamiento quirúrgico: cirugía conservadora (se preserva la mama y generalmente se asocia radioterapia) y cirugía radical (implica la amputación completa de la mama, con o sin radioterapia asociada). Estudios aleatorios prospectivos realizados en la década de los 80 por grupos europeos y norteamericanos indican que la supervivencia, para el mismo estadio, es igual con ambas opciones (radical y conservadora). La principal ventaja del tratamiento conservador es estética, porque preserva la mama en condiciones estéticas aceptables. (PRINCAST 2005).

#### 1.1.2.1.1 Cirugía conservadora

---

- **Tumorectomía amplia:** extirpación de una zona de la mama que incluye el tumor con márgenes más o menos amplios pero siempre libres de tumor. Puede extirparse piel o no.
- **Cuadrantectomía:** extirpación de un cuadrante de la mama incluyendo la piel y la fascia del pectoral mayor.

Todas las opciones anteriores pueden acompañarse de linfadenectomía axilar (niveles I-II). En el carcinoma infiltrante es la técnica estándar. La tumorectomía sin respetar márgenes no es opción terapéutica para el cáncer de mama. (PRINCAST 2005)

### 1.1.2.1.2 Cirugía radical

---

- **Mastectomía Radical Clásica:** mastectomía + extirpación de ambos pectorales + linfadenectomía axilar (tres niveles). Durante casi 90 años (1889-1979) fue la opción terapéutica más aceptada para el tratamiento del cáncer de mama. En 1979, una conferencia de consenso concluyó que con otro tipo de mastectomía menos radical se obtenían los mismos resultados.
- **Mastectomía Radical Modificada:** mastectomía total + linfadenectomía axilar al menos de los niveles I y II con extirpación del pectoral menor (tipo Patey) o preservando ambos pectorales (tipo Madden). Ambas opciones son válidas y constituyen la técnica quirúrgica de elección cuando se opta por el tratamiento radical.
- **Mastectomía simple:** no incluye linfadenectomía axilar. Opción válida para algunos tumores (CIS extenso) que no son candidatos a cirugía conservadora, en tumores invasivos en pacientes de edad muy avanzada o con mal estado general y en aquellos casos de alto riesgo en los que se plantea mastectomía profiláctica. (PRINCAST 2005)

### 1.1.2.1.3 Cirugía de la axila

---

La neoplasia de mama puede considerarse una enfermedad sistémica que presenta como vías de diseminación la linfática y la sanguínea. La linfadenectomía axilar que acompaña a la resección mamaria (conservadora o radical) proporciona una información de valor pronóstico, así como un control locoregional de la enfermedad en estadios iniciales.

Un 20% de las neoplasias de mama en estadio I y un 30% en estadio II presentan adenopatías metastásicas en la axila homolateral, mientras que en las neoplasias en estadio III este porcentaje aumenta hasta 50%-60%. En el resto de casos, el estudio histológico no muestra afectación ganglionar por el tumor y por tanto no se benefician de VAG. Actualmente, las campañas de cribaje poblacional permiten diagnosticar tumores cada vez más pequeños, por lo cual cada vez existe menos afectación de los ganglios linfáticos. Dado que el VAG es responsable de una morbilidad nada despreciable, la técnica de localización, resección y biopsia del ganglio centinela (GC) permite poder prescindir, cuando éste es negativo, del VAG convencional. La sensibilidad para la localización radioguiada del GC se encuentra entre el 94%

y el 97%, con un valor predictivo negativo del 97% (Borras 2008). Por tanto, la técnica de localización, resección y biopsia selectiva del GC permite identificar, mediante un procedimiento quirúrgico sencillo, aquellas pacientes que se beneficiaran del VAG, porque el GC está afectado, y aquellas en que el VAG no es necesario porque no presentan afectación del GC.

### **TÉCNICA DEL GANGLIO CENTINELA**

El GC es el primer ganglio linfático al cual drenan las células neoplásicas en el momento de su diseminación. La identificación, resección y estudio histológico del GC permite hacer una valoración de la afectación linfática tumoral, de tal manera que la ausencia de afectación del primer ganglio implicaría la ausencia de afectación del resto de niveles ganglionares (Institut Català d'Oncologia 2007). En manos expertas, la técnica de localización, resección y biopsia selectiva del GC presenta una baja incidencia de falsos negativos (4%-7%), siendo <1% en tumores pequeños (<1 cm), (Fraile 1999).

Si el ganglio centinela no se puede identificar o presenta afectación tumoral se realizará vaciamiento axilar ganglionar.

En el HSCSP se validó la técnica de BSGS entre enero 2001 y enero 2004. A partir del mes de marzo de 2004, la técnica del ganglio centinela se incluye en el protocolo asistencial del cáncer de mama en el Hospital de Sant Pau. (Guía de práctica clínica HSCSP. Cáncer de mama. 2009)

### **TÉCNICA DE LA LINFADENECTOMIA AXILAR**

La incisión cutánea debe ser distinta y separada de la incisión mamaria, excepto en los tumores de la cola de la mama, en los que puede plantearse una única incisión.

La incisión es, en general, curvilínea en el borde inferior del vello axilar, entre el borde externo del pectoral mayor y el borde anterior del dorsal ancho. Puede ser paralela al borde externo del pectoral mayor cuando se plantea una única incisión en los tumores de la cola de la mama.

Los colgajos cutáneos deben de ser gruesos, incluyendo la piel y unos 5 mm de tejido celular subcutáneo, para mantener una buena vascularización.

La linfadenectomía debe incluir al menos los niveles I y II, y se acepta que se deben obtener al menos 10 ganglios linfáticos para considerarla correcta.

La hemostasia debe ser cuidadosa.

El drenaje espirativo es necesario. (PRINCAST 2005)

### 1.1.2.2 Radioterapia

---

La intención de la irradiación complementaria en el cáncer de mama es la esterilización de la enfermedad subclínica en la pared torácica (mastectomía), o en la glándula mamaria restante (cirugía conservadora), y en las cadenas ganglionares regionales de drenaje para conseguir un mejor control loco regional y en la supervivencia relacionada con el cáncer de mama. Además de la indicación de irradiación de la glándula mamaria en los casos de cirugía conservadora (nivel de evidencia I), está demostrado (PCAI, Guía de Recomendaciones Clínicas Cáncer de Mama) el beneficio de la irradiación complementaria en los tumores mayores de 5 cm y con > 3 ganglios axilares positivos (nivel de evidencia II) o cirugía axilar inadecuada.

En general, las áreas que se irradian complementariamente tras la cirugía son la pared torácica o la glándula mamaria restante, las cadenas ganglionares de la mamaria interna y de la fosa supraclavicular - incluye el nivel III axilar - homolateral y con la inclusión del resto de la región axilar (niveles I y II) en determinadas ocasiones.

#### 1.1.2.2.1 Radioterapia cirugía conservadora

---

- **RADIOTERAPIA DE LA MAMA:** Se realiza en los casos de carcinoma infiltrante y de carcinoma ductal in situ. Se irradia toda la glándula mamaria.
- **RADIOTERAPIA DE CADENAS GANGLIONARES. SUPRA-INFRACLAVICULAR, INCLUYE EL III NIVEL AXILAR.**

Sus indicaciones son:

1. Tratamiento con quimioterapia neoadyuvante.
2. Axila con más de tres ganglios infiltrados.
3. Cirugía axilar inadecuada.
4. Enfermedad extraganglionar residual. Se irradian los ganglios localizados en la fosa supraclavicular así como los ganglios cervicales inferiores que están en íntimo contacto con los anteriores y los ganglios del III nivel axilar.

- **RADIOTERAPIA MAMARIA INTERNA:** Actualmente existe indicación en los casos con diagnóstico anatomopatológico o radiológico de afectación de ganglios a ese nivel (PRINCAST 2005).
- **RADIOTERAPIA EN AXILA, NIVELES I Y II**

Está indicado en:

1. Cirugía axilar inadecuada.
2. Enfermedad extraganglionar importante (sospecha de persistencia de restos tumorales, afectación de la grasa axilar). P C A I Guía de Recomendaciones Clínicas Cáncer de Mama. Se irradian los ganglios de los niveles I y II con localización posterior y lateral al músculo pectoral menor (PRINCAST 2005).

#### 1.1.2.2.2 Radioterapia tras cirugía radical (mastectomía):

---

Se irradia el músculo pectoral y la piel de la pared torácica, incluyendo siempre toda la cicatriz de la mastectomía (PRINCAST 2005).

- **RADIOTERAPIA EN PARED TORÁCICA**

Está indicado en los siguientes supuestos:

1. T3, T4.
2. Más de 3 ganglios axilares positivos.
3. Cáncer localmente avanzado, T3N1, cualquier N2 o T4, tratado con tratamiento primario sistémico, independientemente de la respuesta conseguida.
4. Afectación del músculo pectoral o de su fascia o de los márgenes quirúrgicos (PRINCAST 2005)

- **RADIOTERAPIA DE CADENAS GANGLIONARES:**

- **SUPRA-INFRACLAVICULAR, INCLUYE EL NIVEL AXILAR III.**

Está indicada en:

1. T3, T4.



2. Cáncer localmente avanzado tratado con quimioterapia neoadyuvante, independientemente de la respuesta conseguida
  3. Cáncer localmente avanzado tratado con quimioterapia neoadyuvante, independientemente de la respuesta conseguida
  4. Axila >3 ganglios positivos
  5. Cirugía axilar inadecuada
  6. Enfermedad extraganglionar residual (PRINCAST 2005).
- **MAMARIA INTERNA.** Actualmente existe indicación en los casos con diagnóstico anatomopatológico o radiológico. Si técnicamente es posible, se pueden seguir las siguientes indicaciones:
1. T3, T4.
  2. N3.
  3. Cáncer localmente avanzado tratado con quimioterapia neoadyuvante, independientemente de la respuesta conseguida.
  4. Si axila > 3 ganglios positivos. (PRINCAST 2005).
- **AXILAR, NIVEL I Y II.**

Está indicada en:

1. Cirugía axilar inadecuada.
2. Enfermedad extraganglionar importante (sospecha de persistencia de restos tumorales), afectación extensa de la grasa axilar (PRINCAST 2005).

### 1.1.2.3 Quimioterapia

---

Pacientes tumores estadios IIA y IIB de tamaño grande que cumplen

criterios de cirugía conservadora (excepto por el tamaño) se debe considerar quimioterapia neoadyuvante a fin de reducir el tamaño del tumor y permitir una cirugía conservadora..

Después del tratamiento quirúrgico locoregional se realizará tratamiento sistémico teniendo en cuenta el estado de los ganglios, tamaño del tumor, características histológicas y biológicas,

edad de la paciente. Diferentes estudios aleatorizados y el resultado del metanálisis del Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group (EBCTCG) (Gray 1993) refieren que tanto la poliquimioterapia como la hormonoterapia adyuvante producen una disminución del índice de recidivas y muertes. El beneficio se observa en todas las pacientes, de cualquier edad inferior a 70 años, tanto con ganglios positivos como negativos.

La decisión de tratamiento sistémico adyuvante ha de realizarse teniendo en cuenta: el riesgo de recidiva con solo tratamiento local, la magnitud del beneficio del tratamiento adyuvante, la toxicidad y la comorbilidad. ( Guía de práctica clínica. Cáncer de mama HSCSP, 2009)

#### 1.1.2.4 Hormonoterapia

---

La determinación de receptores hormonales, de estrógenos y/o progesterona es decisiva para la indicación del tratamiento hormonal. Las pacientes con receptores hormonales positivos han de ser consideradas para tratamiento hormonal independientemente de la edad, afectación ganglionar o tratamiento adyuvante con quimioterapia. (Guía de práctica clínica. Cáncer de mama HSCSP, 2009)

## 1.2 Linfedema

---

### 1.2.1 Introducción

---

El linfedema se define como un aumento anormal de líquido rico en proteínas en el espacio intersticial debido a una alteración de la capacidad de transporte del sistema linfático, que se manifiesta por un incremento del tamaño o hinchazón de una extremidad o región del cuerpo (Belmonte 2006). Tiene un efecto negativo en el paciente desde el punto de vista físico y psicosocial, provocando alteraciones de la imagen corporal, limitaciones de la movilidad de los miembros, dolor, disconfort y aumento de la frecuencia de infecciones, del uso de antibióticos y de las hospitalizaciones. Siempre hay que diferenciarlo de otras situaciones que provoquen acumulación anormal de líquido, como las insuficiencias cardíaca y hepática, síndrome nefrótico, desnutrición, patología arteriovenosa, etc., que originan un exceso de filtración capilar, en las que el líquido acumulado es pobre en proteínas (Belmonte 2006). Es un proceso crónico que una vez instaurado tiene tratamiento pero no tiene cura lo cual origina una frustración en el paciente.

En los países desarrollados la causa más frecuente de linfedema son los secundarios a neoplasias, sus complicaciones y sus tratamientos. Dentro de estas patologías, la incidencia varía según los tipos de neoplasias. En nuestro medio, el linfedema más frecuente es el secundario a cáncer de mama y sus tratamientos. La incidencia varía, según los distintos estudios, entre un 20-30%, y puede aparecer en cualquier momento desde el inicio del tratamiento hasta 20 años después, siendo más frecuente los primeros 18 meses.

Grandes avances en el tratamiento del cáncer de mama han llevado a un aumento de la esperanza de vida. Por tanto, las complicaciones y secuelas derivadas del tratamiento impactan directamente en la calidad de vida y generan una importante discapacidad en estos pacientes.

La cronicidad de la patología y la imposibilidad de determinar con absoluta certeza qué pacientes desarrollaran linfedema hace aconsejable realizar alguna terapia de prevención que mejore la discapacidad producida por el linfedema.

La instauración de programas de prevención nos permite analizar de forma precoz el riesgo individual de padecer linfedema, y en consecuencia diseñar una actitud terapéutica y un tratamiento precoz.

Entendemos por promoción de la salud el proceso de capacitación de las personas para aumentar el control sobre su propia salud y mejorarla. Se trata de un proceso complejo en el que interaccionan estrategias como la educación para la salud, la puesta en marcha de políticas saludables y la movilización social. Sus actividades trabajarán, por tanto, sobre cambios y comportamientos en la población y sobre creación de entornos saludables. En consecuencia, la evaluación de dichas ACPS (actividades comunitarias de promoción de la salud) requiere una metodología diferente de aquellas otras actuaciones en la que la relación de causalidad entre intervención y efecto es más sencilla y predecible (fármaco-resultado). La evaluación de las ACPS supone tener en cuenta aspectos relacionados con el impacto y los resultados. Es preciso valorar el contexto y la aplicabilidad de la intervención en otros escenarios, así como conocer el impacto que ha tenido la intervención sobre las personas a las que iba dirigida y los profesionales que la han desempeñado. Esto permitirá comprender de los mecanismos por los que ha funcionado, o no, la intervención. (Cofiño-Fernandez 2005)

La Medicina Física y Rehabilitación es precisamente la especialidad médica a la que le concierne el diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de la discapacidad con el objetivo de facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posibles. (Loeza – Magaña 2014)

El objetivo general de esta tesis es investigar la efectividad de un sistema de intervención preventiva en las pacientes con riesgo de padecer linfedema, así como el estudio de todos los factores de riesgo que interviene en la aparición del linfedema.

## 1.2.2 Epidemiología

---

En Europa el cáncer de mama es el tumor más frecuente en la mujer y es también la primera causa de muerte por cáncer en el sexo femenino.

En España, a partir de los años 90 se instauraron programas de cribado traduciéndose en una mejoría de supervivencia por un diagnóstico precoz y los avances terapéuticos. Los últimos 20 años se ha incrementó la supervivencia, que se sitúa por encima del 80,9% a los 5 años del diagnóstico. En general la mortalidad por cáncer de mama disminuye en todo el mundo desarrollado. En España empieza a disminuir en 1992 a un ritmo del 2% anual (Cabanés 2009). Por otro lado la incidencia en España ha pasado de 42,8 casos/100.000 mujeres en 1985 a 70,9 casos/100.000 mujeres en el 2002.

Se estima que en España existirían 70.000 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en los últimos 5 años.

El cáncer de mama es una de las neoplasias malignas que ha presentado cambios más significativos durante los últimos años. Pese al aumento de incidencia, la mortalidad disminuye significativamente desde 1991 hasta la actualidad. Esta mejoría en el control de la enfermedad se debe fundamentalmente a la aplicación de tratamientos adyuvantes a la cirugía con hormonoterapia y quimioterapia y al efecto de cribado mediante mamografía. El patrón epidemiológico en Cataluña se asemeja al de los países desarrollados de nuestro entorno, aunque los valores observados, especialmente en mortalidad, se mantienen inferiores (Izquierdo 2008).

El primer paso de la gestión multidisciplinar del cáncer de mama es la cirugía con tumorectomía o mastectomía con ganglio centinela en tumores de pequeño tamaño sin adenopatías palpables y/ o linfadenectomía en tumores de mayor tamaño con ganglio centinela positivo y/o adenopatías palpables. El mapeo linfático y biopsia del ganglio centinela se han convertido en una importante herramienta para disminuir la morbilidad que supone el vaciamiento axilar (Starmatakos 2011). No obstante en un porcentaje de casos es inevitable la linfadenectomía. La incidencia de linfedema post-linfadenectomía es variable según las series pero se estima que entre un 20-30% de las pacientes tratadas con vaciamiento axilar y/o radioterapia axilar pueden desarrollar linfedema a lo largo de su vida.

Por tanto estamos delante de una patología que tiene una alta incidencia de curación y que lo que más afecta la calidad de vida de las pacientes son las complicaciones derivadas de los tratamientos recibidos para curar la enfermedad. Una de estas complicaciones es el linfedema secundario a VAG.

### 1.2.3 Anatomía del sistema linfático

---

En casi todo el organismo hay vasos linfáticos. Están organizados en dos planos, uno que sigue las arterias profundas y otro que envuelve el exterior del órgano. En las extremidades, esta división está compuesta por dos redes descritas, superficial y profunda. La separación anatómica está definida por la aponeurosis muscular que representa la frontera entre ambos sistemas. Sin embargo, la línea divisoria está atravesada por vasos perforantes que unen los dos compartimentos superficial y profundo. La cantidad de vasos es mayor en el sistema superficial.

Para algunos autores, estas conexiones serian poco funcionantes en estado fisiológico y su funcionamiento se daría únicamente en el caso de disfunción de un territorio.

Los colectores linfáticos están formados por tres túnicas que van de la más externa a la más interna: la adventicia, la media y la íntima. La media es una túnica muscular en la que están presentes fibras musculares causantes de la contracción. La íntima es una túnica cuya pared permite el desplazamiento de la linfa sin su coagulación. En la pared de la intima se asientan las válvulas.

El calibre de los colectores es constante y no hay aumento de diámetro de los vasos a medida que avanza.

Las válvulas descritas inicialmente por Ruysch están presentes a lo largo de todos los colectores. Con su buen funcionamiento garantizan la progresión de la linfa en sentido fisiológico. Se denomina linfangión el espacio comprendido entre dos válvulas.

Nódulos linfáticos son elementos anatómicos de forma ovalada (tamaño grano de arroz, lenteja). El color varía de rosa a granate. Se encuentran, en la mayoría de casos, próximos a las articulaciones. Varios vasos linfáticos penetran en un nódulo linfático, éstos se denominan aferentes y los que salen, eferentes.

El conducto torácico representa el vaso linfático más grueso del cuerpo humano. Se origina en la cavidad abdominal a la altura de la segunda o tercera vértebra lumbar. Está constituido por la unión de varios troncos linfáticos que proviene de extremidades inferiores y del abdomen. Sigue su trayecto ascendente atravesando el diafragma por detrás de la aorta y desemboca en el ángulo que forman las venas subclavia y yugular interna izquierdas. A lo largo de su trayecto recibe afluencia de todos los órganos abdominales además de la parte izquierda de tórax.

La linfa de la mitad izquierda de la cabeza, hemitórax izquierdo y extremidad superior izquierda, drena al conducto torácico antes de la vena yugular, mientras que la linfa de la mitad derecha de la cabeza, extremidad superior derecha y hemitorax derecho drena a la gran vena linfática y de ahí a la vena yugular derecha.

En la parte derecha del mediastino hay una formación impar denominada gran vena linfática que recibe el drenaje del pulmón derecho, del hemitorax, de la hemicara y de la extremidad superior derecha.

Los vasos linfáticos superficiales de dedos y mano nacen en los dedos mediante vasos que convergen en los colectores situados en la cara lateral de las falanges. En la cara dorsal del metacarpiano los vasos linfáticos adoptan un trayecto rectilíneo para converger en la muñeca. Los vasos del primer, segundo y tercer metacarpiano se dirigen a la parte posterior del carpo para formar una corriente radial posterior. Los del cuarto y quinto metacarpiano se dirigen a la parte posterior del carpo para formar la corriente ulnar posterior. En la cara palmar sorprende una amplia disposición anatómica similar a la tela de una araña. El drenaje de la palma de la mano se realiza de forma retrógrada hacia las comisuras interdigitales, de forma lateral para converger en la cara posterior del quinto y primer metacarpiano, de forma avanzada hacia el pliegue del carpo para alcanzar los colectores rectilíneos de la cara anterior del antebrazo.

Miembros superiores: En la cara palmar del antebrazo los colectores se dividen en 2 corrientes, radial y ulnar. Estos vasos tienen un trayecto rectilíneo y ascendente. Los vasos posteriores de antebrazo convergen hacia cara anterior antes de alcanzar la flexura del codo.

En la cara anterior del brazo existe un flujo interno que se introduce en la grasa del tejido subcutáneo, un flujo bicipital anterior y un flujo bicipital externo. Existe una vía posterior denominada vía de Caplan. En el tercio superior de brazo las corrientes basilica y bicipital anterior perforan la fascia de la axila y se introducen en los nódulos linfáticos del hueco axilar.

Los vasos linfáticos profundos acompañan a las arterias profundas. En el antebrazo existen cuatro corrientes, radial, ulnar, interósea anterior e interósea posterior, que drenan los compartimentos musculares. Siguen el trayecto de la vena humeral, alcanzando el hueco axilar.

Los nódulos linfáticos del hueco axilar reciben el drenaje superficial y profundo del miembro superior del tórax y del seno. Las vías profundas convergen hacia los nódulos linfáticos ubicados encima de la vena axilar. Las corrientes superficiales se dirigen con variaciones individuales hacia los nódulos linfáticos de la base de la axila. (Ferrández 2006)

## 1.2.4 Fisiología de la circulación linfática

---

La linfa es un líquido semejante a la sangre, aunque no existen hematíes. En la linfa que sale de los ganglios linfáticos, los leucocitos están en una cantidad similar a la de la sangre, sobre todo linfocitos y monocitos, pero no en la que circula antes de estos (vasos linfáticos prenodales y capilares linfáticos). Por la linfa son transportadas hasta la sangre diversas moléculas no

utilizadas por las células, siendo las más importantes las proteínas de alto peso molecular, así como algunos lípidos, que son devueltos a la sangre tras realizar un largo recorrido por el organismo, en dirección en su mayor parte ascendente, en contra de la gravedad llegando a ambos ángulos venosos yugulo-subclavios en lo que anatómicamente se conoce como terminus. En los terminus, la linfa es vertida al torrente venoso para la ulterior utilización de dichas moléculas. La cantidad total de linfa en condiciones normales es de unos 10 l, siendo la velocidad a la que circula de unos 4,7 nano metros por segundo, con un rango que puede oscilar entre 0 y 29 nano metros dependiendo de: la actividad física que se este llevando a cabo, la posición espacial del cuerpo y de los miembros, la constitución orgánica.

En el espacio intersticial se origina la prelinfa. El capilar linfático inicia su actividad drenando la prelinfa del intersticio. Las teorías más aceptadas en cuanto la formación de la linfa son: la de Guyton y la de Casley-Smith.

Guyton apoya su hipótesis en la ley del equilibrio de Starling, que explica los mecanismos de intercambio existentes entre el medio intersticial y los capilares linfáticos con la siguiente fórmula:

<b><math>F_v = K_{fc} (P_c - P_t) - o (p_{ic} - p_{it}) = F_l</math></b>
Fv: Flujo de líquido transcápilar.
Pc: Presión hidrostática capilar.
Pt: Presión hidrostática tisular.
Pic: Presión plasmática osmótica.
Kfc: Coeficiente de filtración capilar.
O: Coeficiente de reflexión osmótica.
Fl: Débito linfático total.

Donde el líquido que sale del capilar sanguíneo lleva escasas proteínas, pero de estas, pocas pueden volver al lecho venoso debido a su alto peso molecular, lo que provoca una acumulación de proteínas en el intersticio celular, provocando con ello un aumento de la presión oncótica tisular.



Ello conlleva una acumulación de líquido, produciendo un aumento de la presión tisular total, lo que favorece el paso de líquido y proteínas a los capilares linfáticos, cuyos poros son de mayor tamaño que los de los capilares sanguíneos.

Los capilares linfáticos, que no poseen válvulas antirreflujo, se continúan con los colectores linfáticos prenodales que llegan hasta los ganglios linfáticos situados a todo lo largo del recorrido, pero agrupados generalmente en cadenas ganglionares. La unidad funcional del colector linfático es el linfangión, que se contrae autónomamente a una frecuencia de 2–10 veces por minuto, ayudando a que la linfa circule en sentido anterógrado o centrípeto. Además de los linfangiones, los colectores linfáticos prenodales poseen válvulas antirreflujo; de hecho, cada linfangión se sitúa entre 2 válvulas. Estos colectores, así como también los capilares linfáticos se sitúan: a nivel superficial o subdérmico y a nivel profundo o subaponeurótico, ambos intercomunicados. Tras pasar por los colectores prenodales, la linfa llega a los ganglios linfáticos atravesándolos y sufriendo una depuración por parte de los linfocitos allí existentes. Esos ganglios linfáticos se encuentran distribuidos también a nivel superficial y profundo, siendo su número total en el organismo entre 500 y 1.000 unidades. A continuación de los ganglios linfáticos, la linfa circula por los colectores postnadales, que también presentan válvulas antirreflujo y son de constitución similar a los preganglionares, pero, a diferencia de éstos, los postganglionares van aumentando progresivamente y en sentido centrípeto, tanto de luz como de grosor de pared. Estos colectores postganglionares progresan hasta los troncos linfáticos. A nivel torácico los troncos linfáticos son: el tronco o troncos yugulares procedentes de los ganglios cervicales profundos y que drenan los linfáticos de cabeza y cuello, el tronco o troncos subclavios que reciben la linfa de los miembros superiores y por último, el tronco o troncos mediastínicos, que drenan las cadenas de mama interna, vísceras torácicas y espacios intercostales, excepto los inferiores que desembocan en la cisterna de Pecquet (CP) o cisterna chileña, delante de T11 y detrás de la aorta. A nivel abdominal también existen tres grandes troncos: El tronco lumbar derecho, que drenan el hemiabdomen inferior derecho, el tronco lumbar izquierdo, que drena el hemiabdomen inferior izquierdo y por último, tronco intestinal, que drena los linfáticos viscerales, y que a su vez drena en el tronco lumbar izquierdo. Los troncos lumbares se unen en la CP, donde se inicia el conducto torácico (CT). Existen 2 grandes conductos colectores de la linfa que no son simétricos: el CT y la gran vena linfática o conducto linfático derecho. El CT, es el colector de todos los linfáticos del cuerpo excepto de los que proceden de la extremidad superior derecha y de la mitad derecha de cabeza, cuello y tórax. Mide unos 45 cm de largo y unos 2 mm de ancho. Se origina en la CP. A nivel torácico, asciende entre la aorta y la vena ácigos, desembocando a modo de cayado en el

ángulo venoso yúgulo subclavio izquierdo. Por su parte, el conducto linfático derecho se forma por la unión de los troncos yugular, subclavio y broncomediastínico derecho, drenando la linfa de la extremidad superior derecha, la mitad derecha de cabeza, cuello y tórax. Mide aproximadamente 1,5 cm de longitud. Está situado en la parte anterolateral de la base del cuello, delante del músculo escaleno anterior desembocando en el ángulo yúgulo subclavio derecho. A la progresión de la linfa, cuyo recorrido es en gran parte en contra de la gravedad contribuyen: la presión del líquido intersticial, la contractilidad de los músculos estriados, la contractilidad muscular lisa de las arteriolas, la contracción muscular lisa de los linfangiones, así como también los movimientos respiratorios, estos últimos realizando un efecto de succión sobre los 2 conductos colectores principales. En el caso concreto del miembro superior la linfa de esta región, así como la de la región externa de la mama drena en los linfáticos axilares. Los linfáticos de la mano drenan en la axila tras pasar por los ganglios cubitales a nivel del codo; no obstante, el dedo pulgar, el índice y el dorso de la mano drenan directamente sin pasar por esta estación linfática intermedia. Tras realizar la estación axilar, la linfa es recogida por el troco subclavio, que la pasa directamente al terminus en cada lado del cuerpo. Una pequeña parte de la linfa procedente del miembro superior y que circula por los linfáticos subdérmicos (un 10%) drena, no en la axila, sino por la región posterior y anterior deltoidea, llegando a los capilares superficiales del tronco, tanto a los de la región anterior como a los de la región posterior. La linfa superficial de la región superior del hombro, por encima del deltoides, drena directamente en el terminus correspondiente a cada lado (Varela Donoso 2010).

Las funciones principales del sistema linfático son dos:

1. Mantener homeostasis extravascular del organismo, con lo que se asegura un medio líquido gel adecuado para la función celular regulando el volumen y la composición química del fluido tisular en el espacio extravascular (Varela Donoso 2010).
2. Transporte a la circulación sanguínea de macromoléculas y productos celulares; y transportar antígenos, desde los tejidos a los órganos linfoides, para inducir reacciones inmunes. Estas dos funciones aparentemente distintas son inseparables (Varela Donoso 2010).

### 1.2.5 Patogenia del linfedema

---

El sistema linfático devuelve a la sangre proteínas y lípidos no utilizados por las células. A esta función hay que añadir otra, de barrera frente a la infección. En la generación del linfedema juegan un papel: la carga linfática y los mecanismos de transporte. Así, hay 2 mecanismos de generación: insuficiencia dinámica, y/o, mecánica.

En la insuficiencia dinámica, como ya hemos mencionado la cantidad de linfa transportada puede incrementarse ante ciertas ocasiones que lo requieran: alteraciones del retorno venoso, disminución de la presión oncótica por hipoproteinemia, insuficiencia cardiaca congestiva, etc. Dicho incremento puede incluso llegar desde 10 a 25 litros; ello pone en marcha mecanismos compensadores de transporte como son la apertura de vías linfáticas colaterales o la apertura de anastómosis linfo linfáticas y linfo venosas. Al aumentar la luz de los colectores y más tarde de los troncos linfáticos, sus válvulas antirreflujo se vuelven insuficientes, deteriorándose por tanto aun más la capacidad de transporte. Una vez que la carga linfática sobrepasa la capacidad de absorción y compensación del sistema linfático, aparece la insuficiencia linfática con el edema. En la insuficiencia mecánica, existe una alteración de las vías linfáticas, bien primaria o secundaria; por lo que para transportar la prelinfa, el organismo se ve forzado a poner en marcha los mismos mecanismos compensadores antes expuestos, sobreviniendo con el tiempo también la insuficiencia. Pueden presentarse también formas combinadas de las dos anteriores, en las que la carga linfática estaría elevada, por ejemplo, debido a un aumento de la permeabilidad de los capilares sanguíneos y además el sistema linfático se encontraría afectado orgánica o funcionalmente. (Varela Donoso 2010).

### 1.2.6 Fisiopatología del linfedema

---

El linfedema aparecerá clínicamente cuando el volumen acumulado de linfa en el intersticio supere aproximadamente el 20% del normal. Se va a ir produciendo en el mismo una fibrosis paulatina debido a la llegada de células procedentes del tejido conjuntivo. Así, el miembro afecto se volverá duro y la linfa circulará aun peor. Además, el éstasis linfático, dado su alto contenido en proteínas, se convierte en medio de cultivo adecuado para muchos gérmenes que ocasionarán linfangitis e hipodermatitis, lo cual empeorará aun más la circulación y tenderá a agravar el edema. El sistema linfático como barrera frente a las infecciones también se va a alterar debido al estasis. El mantenimiento de esta situación generará un círculo vicioso que

conducirá al linfedema crónico, así como también a la fibrosis subcutánea irreversible y/o a la salida de linfa al exterior (linforrea) en los casos más graves. (Varela Donoso 2010).

### 1.2.7 Clínica del linfedema

---

Su presentación clínica consiste en un aumento del volumen de la extremidad superior y/o cuadrante superior de tórax homolateral de consistencia elástica y progresivamente dura, de curso lento y progresivo, que puede aparecer a cualquier edad y en cualquier momento, con o sin desencadenante. Es importante diferenciarlo de otros edemas no linfáticos, de causa venosa o sistémica.

**Localización:** En los miembros suele afectar de forma global, incluyendo los dedos, elemento diferenciador del lipedema, en que esta manifestación es mínima (Avellato 2008). La causa más frecuente en nuestro medio se relaciona con la cirugía y/o radioterapia de cáncer de mama y afecta al miembro superior, por lo que esta será la presentación más vista en la consulta de rehabilitación.

**Volumen:** el aumento de tamaño se puede apreciar a simple vista, salvo en fases latentes o iniciales. En la misma consulta podemos usar la circimetría, un método sencillo, inocuo y perfectamente válido para establecer el diagnóstico de linfedema, así como para controlar su evolución (Harris 2001) (Belmonte 2006).

**Consistencia:** la fóvea a la presión digital típica de otros edemas no es un signo específico del linfedema y solo se observará en fases iniciales en el que el edema es aún blando y puede ceder parcial y temporalmente después del reposo en decúbito o con la extremidad en alto. No obstante, no existen datos determinantes que prueben que el edema linfático, al contrario que otros edemas, ceda con la elevación (Campisi 2010). Posteriormente, el linfedema va adquiriendo su consistencia típica, duro sin dejar fóvea, y en el que la elevación ya no permite una mejora ni siquiera parcial del volumen del miembro como consecuencia de la tendencia a la fibrosis de las proteínas plasmáticas acumuladas en el tejido.

**Aspecto:** no suelen existir cambios en la coloración ni en la temperatura de la piel, pero la fase final de su evolución es la instauración de una fibrosis irreversible en la que la piel adquiere un aspecto muy endurecido. Con el tiempo pueden aparecer lesiones hiperqueratósicas en la epidermis, mientras que en la dermis subyacente se aprecia piel de naranja o pequeñas pápulas

(papilomatosis); en ocasiones, se forman ampollas de líquido (linfangiectasias) con posibilidad de drenaje de este (linforrea) ante mínimos traumatismos (Avellato 2008).

**Signo de Kaposi-Stemmer (o de Stemmer):** se trata de un signo casi patognomónico que consiste en la imposibilidad de pinzar la piel del dorso del segundo dedo del pie, mientras que en el paciente sin linfedema se pellizca el pliegue con facilidad; en los linfedemas del miembro superior lo aplicaremos en la mano (Vignes 2003). Un falso negativo de este signo no excluye un linfedema, pero para algunos autores no existe la posibilidad de un falso positivo (Lawenda 2009).

**Dolor:** el linfedema no suele doler, pero el paciente sí puede percibir discomfort, tensión, parestesias o sensación de pesadez que en algunos casos se describe como «dolor», si bien no suele ser severo. Normalmente el dolor asociado al linfedema es más bien una complicación, como el dolor neuropático y como las molestias inespecíficas de las partes blandas del hombro en los linfedemas del miembro superior tras la terapia del cáncer de mama, que comúnmente es secundario a la cirugía o a la radioterapia, y no directamente al linfedema. (Arias-Cuadrado 2010).

**Alteración de la imagen corporal:** las consecuencias estéticas del linfedema son muy importantes. Una parte del cuerpo aumentada de tamaño provoca que el paciente tenga una percepción de sí mismo como enfermo, con la consiguiente repercusión en su bienestar psicológico. (Arias-Cuadrado 2010).

**Limitación de la movilidad y de las actividades de la vida diaria:** el aumento del volumen puede llegar a limitar los arcos articulares o dificultar o impedir en gran medida la realización de las actividades de la vida diaria, incluyendo el trabajo, las labores domésticas, los deportes y el ocio.

**Edad:** el linfedema puede aparecer a cualquier edad.

**Evolución:** la evolución esperada de un linfedema, si no se corrige la causa ni se realiza el tratamiento adecuado, es hacia el empeoramiento. El volumen del miembro tenderá a aumentar y la fibrosis que con el tiempo se irá instaurando conllevará cambios visibles en el tejido que pasará por fases de acantonamiento y, en los peores y más evolucionados casos, incluso

pueden derivar a la degeneración neoplásica (linfangiosarcoma o enfermedad de Stewart-Treves). (Arias-Cuadrado 2010).

### 1.2.8 Estadiaje del linfedema

---

La valoración del linfedema se apoya fundamentalmente en la inspección y exploración de la piel, y en la medición del volumen (estadio y grado de severidad).

Mientras que la mayoría de los autores se basan en una escala de tres estadios para la clasificación del linfedema, cada vez más autores reconocen un *estadio 0* (estadio latente), que se refiere a una etapa latente o subestado clínico (International Society de Lymphology 2003), en el que el edema no es evidente a pesar de que ya existe una alteración del transporte linfático. La capacidad de transporte de la linfa es todavía suficiente para la carga que tiene que ser drenada; existe algún daño en los vasos linfáticos, aunque no es aparente. En general, y dependiendo de su severidad, se aceptan los siguientes *estadios* (Miquel 2004):

- **Estadio 1:** piel movable, con edema, rico en proteínas y blando al tacto, que deja fóvea. Desaparece completamente o parcialmente cuando se eleva el miembro. Es reversible. No se observan cambios estructurales en los tejidos afectados.
- **Estadio 2:** piel no depresible, el edema es duro al tacto, no deja fóvea o solo la deja presionado fuertemente. Es espontáneamente irreversible y puede iniciarse ya fibrosis. No cede con la postura (elevación de la extremidad o en decúbito nocturno).
- **Estadio 3:** piel de consistencia dura o leñosa, fibrótica, con cambios tróficos (papilomatosis, acantosis, depósitos grasos o roturas en la piel con exudación de linfa). Aumento considerable del volumen de la zona afectada. Es irreversible. En este estadio se incluye la elefantiasis.

**Figura 1. Estadios del linfedema. Estadio 2.****Tabla 1. Estadaje de los linfedemas de la International Society of Lymphology**

ESTADÍO	CLÍNICA
<b>ISL, estadio 0</b>	Estado de inflamación subclínica no evidente a pesar del transporte linfático deteriorado. Esta etapa puede existir durante meses o años antes de que el edema se haga evidente.
<b>ISL, estadio 1</b>	Representa el inicio precoz de la enfermedad en la que hay acumulación de tejido líquido que disminuye/desaparece con la elevación de la extremidad afectada. El edema puede ser depresible en este momento.
<b>ISL, estadio 2</b>	La elevación de un miembro por sí sola rara vez reduce el linfedema y la depresión del edema con fovea todavía es manifiesta.
<b>ISL, estadio 2 tardío</b>	Consistencia tisular duroelástica. No deja fovea ya que la fibrosis del tejido es cada vez más evidente.
<b>ISL, estadio 3</b>	El tejido es duro (fibrosis) y la depresión con fovea está ausente. Aparecen cambios tróficos en la piel, como engrosamiento, hiperpigmentación, aumento de pliegue, depósitos grasos y papilomatosis.

La severidad del linfedema se divide en 5 grados, aunque algunos autores solo reconocen tres. En el caso de un linfedema unilateral, el volumen extra puede ser expresado en términos de porcentaje respecto al lado sano (Shingale2003).

En la tabla 2 se recogen los 5 grados de severidad del linfedema.

**Tabla 2. Severidad del linfedema en cinco grados**

SEVERIDAD	CLÍNICA
<b>Grado 1= leve</b>	La diferencia en la circunferencia es de 2–3cm y no hay cambios en los tejidos. En términos de volumen, existe una diferencia de 150–400ml (del 10–25% de diferencia de volumen). Edema mínimo.
<b>Grado 2 = moderado</b>	La diferencia en la circunferencia es de 4–6cm. En términos de volumen, existe una diferencia de 400–700ml (26–50%). Existen cambios definitivos en los tejidos, induración de la piel. Ocasionalmente erisipela. Edema moderado.
<b>Grado 3a = grave</b>	La diferencia en la circunferencia es mayor de 6cm y de 750ml de volumen total de diferencia. Entre el 50–100% de diferencia. Cambios acusados en la piel (queratosis, fistulas linfáticas o episodios repetidos de erisipela). Edema severo.
<b>Grado 3b = grave</b>	Igual que el anterior pero hay dos o más extremidades afectadas. Edema masivo.
<b>Grado 4 = grave</b>	Elefantiasis. Puede afectar varias extremidades, la cabeza y la cara. Más del 200% de diferencia. Edema gigante.

### 1.2.9 Métodos de medición

El diagnóstico del linfedema es clínico, y el aumento de volumen del miembro constituye el aspecto fundamental, sin olvidar que la sintomatología y otros signos de la piel y del tejido celular subcutáneo pueden orientar a un diagnóstico precoz. (International society of lymphology 2009).

La determinación del tamaño del miembro ofrece, no obstante, dificultades. Si no existen medidas previas se precisa la comparación con el miembro contralateral que, si bien es válida de forma general, ocasiona problemas diagnósticos y de valoración evolutiva en linfedemas bilaterales.

En cuanto a los sistemas de valoración propiamente dichos, el tamaño del miembro puede ser determinado mediante medidas perimetrales o mediciones directas o indirectas de volumen. Otras técnicas cuantifican aspectos como las propiedades mecánicas o físicas de los tejidos. La



consistencia tisular, por ejemplo, se ha intentado medir mediante tonometría y la cantidad de flujo extracelular, por bioimpedancia. (Cuello Villaverde 2010).

### 1.2.9.1 Medidas perimétricas

---

Las medidas perimétricas se llevan a cabo con una simple cinta métrica. Su disponibilidad la convierte en la forma de medición más eficiente y utilizada a nivel clínico (Taylor 2006). Aunque es evidente que diversos factores pueden producir errores de medida (Tomcak 2005), numerosos estudios consideran que esta técnica es muy fiable tanto intraobservador como interobservador (Czerniec 2010). Las medidas deben tomarse siempre en las dos extremidades porque cualquier cambio de tamaño o en el miembro no afecto, ya sea fisiológico, sistémico o producido por el propio tratamiento, puede producir errores de apreciación. El número de las medidas difiere según los autores. Para el miembro superior (MS) Mortimer utilizaba un sistema, seguido por otros autores, que comenzaba en la estiloides cubital, midiendo cada cuatro centímetros hasta la raíz del miembro. Otros autores disminuyen la longitud del segmento medido a 3 cm, suponiendo que un mayor número de mediciones proporcionará una valoración más exacta. Es más habitual, por contra, un número de perímetros más reducido, tal vez con la idea de acortar el tiempo de exploración. El método de Mortimer u otro similar, aún valorando ambos miembros, es rápido y no ocupa más de 3–4 min para un observador experimentado. Ello hace recomendable el examen del miembro, tanto de forma global como por segmentos, ya que si el edema se limita o afecta preferentemente a uno de ellos, la medición total da una idea equivocada de la gravedad de este. Las referencias para la toma de medidas también ha sido objeto de debate. En el MS, cuando se incluye la mano en la medición se comienza por detrás de las metacarpofalángicas, para evitar el sesgo de medición por posibles artropatías, o a partir de la yema del dedo medio. Se ha argumentado que la utilización de referencias óseas para las marcas es más exacta y hace más comparables las mediciones. La estiloides cubital, el olécranon y el epicóndilo son frecuentemente utilizados en el MS. La suma de los perímetros sirve para la clasificación y para la valoración evolutiva.

En cuanto a los criterios diagnósticos, hay una gran diversidad. Aunque no queda claro cuál es el fundamento de estas diferencias, la de 2 cm, se ha convertido en el criterio diagnóstico imperante de linfedema en el MS. La suma de los perímetros de ambos miembros y su comparación es otro parámetro posiblemente válido, tanto para el diagnóstico como para la valoración del linfedema. La cantidad de edema medida a través de la suma de los perímetros presenta una estrecha relación con las medidas del volumen. La diferencia absoluta entre la

suma de los perímetros ha sido propuesta como posible criterio diagnóstico (Pani 1995). El cociente entre la suma de los perímetros de ambos miembros expresado en porcentaje se ha utilizado tanto para la definición de linfedema como para valorar su gravedad. (Cuello -Villaverde 2010).

**Figura 2. Postura medida perimetral (Hayes 2011)**



### 1.2.9.2 Volumetría

El volumen puede obtenerse de forma indirecta a partir de las circunferencias medidas con cinta métrica, o directamente mediante instrumentos de desplazamiento de agua o dispositivos electrónicos. Como en las medidas perimetales, existen criterios diagnósticos muy variados, desde los que preconizan diferencias absolutas de volumen entre los dos miembros hasta los que defienden volúmenes relativos. Auvert (Auvert 2002) y cols consideran que a partir de los 100 ml de diferencia existe linfedema del MS, requiriendo tratamiento cuando se sobrepasa los 250 ml. Kissin y cols (Kissin 1986) establecen los 200 ml de diferencia para diagnosticar linfedema posmastectomía. En cuanto a los criterios relativos, el más conocido para el MS es el que establece como límite para el diagnóstico el 10% de exceso del volumen con respecto al miembro control.

La volumetría indirecta se realiza a partir de las medidas perimetales, mediante un cálculo matemático del volumen de cada segmento medido, realizando después su sumatorio para conseguir el volumen total del miembro. Los modelos más utilizados son el del cilindro (o disco) o el del frustum (porción de figura geométrica comprendida entre dos planos), cuya opción más conocida es la del cono truncado. Los volúmenes obtenidos de esta manera son fiables y se correlacionan con los métodos de valoración directa del volumen (Tewari 2008). En la

mayor parte de estos ensayos los autores utilizan directamente la fórmula del cono truncado, quizá porque de las dos fórmulas más conocidas parece la más adecuada, considerando la anatomía de los miembros. Además, en el supuesto de que el miembro fuera un cono truncado perfecto, el número de medidas no influirían en el cálculo del volumen. El alejamiento del modelo circular es más evidente, por su forma e irregularidad, en la mano y en el pie, por lo que suelen ser excluidos tanto de las medidas perimétricas como de los cálculos del volumen derivados de estas. Se ha investigado un modelo trapezoidal para la mano, comparándolo mediante el desplazamiento de agua con métodos frustum, tanto del cono truncado como elíptico, evidenciándose una superioridad de estos últimos.

La **fórmula del cono truncado** es:

$V = h \cdot (C1^2 + C1 \cdot C2 + C2^2) / (12 \cdot \pi)$
<p>h: longitud del segmento medido</p> <p>C1: perímetro proximal</p> <p>C2: perímetro distal</p>

En caso de utilizar el sistema de medición perimétrica de Mortimer la fórmula puede simplificarse a  $V = 4 \cdot (C1^2 + C1 \cdot C2 + C2^2) / (12 \cdot \pi)$ , llegando a  $V = (C1^2 + C1 \cdot C2 + C2^2) / (3 \cdot \pi)$

La **fórmula del cilindro** es más sencilla, permite obtener el volumen con solo una calculadora (aunque lleva tiempo) y es mucho más fácil de llevar a una hoja de cálculo en un sistema informático:  $V = h \cdot \pi \cdot R^2$ , donde h es la altura del segmento medido y R es el radio de la circunferencia medida. Es importante, para evitar errores, saber de qué manera se llega a la fórmula de cálculo del volumen a partir de las medidas de circunferencia. Como los parámetros que conocemos son los perímetros (no los radios), es preciso expresar el volumen en función de estos: sabemos que  $P = 2 \cdot \pi \cdot R$ , luego  $R = P / (2 \cdot \pi)$ . Sustituyendo este valor de R en la fórmula del volumen del cilindro tenemos  $V = h \cdot \pi \cdot (P / (2 \cdot \pi))^2$ . Simplificando obtenemos lo siguiente,  $V = h \cdot P^2 / (4 \cdot \pi)$ . Esta fórmula es la que puede aplicarse siempre, independientemente del número de medidas perimétricas realizadas.

La **volumetría mediante desplazamiento de agua** ha sido considerada por algunos autores como el “gold standard” para la medición del linfedema (Damstra 2006). Se basa en el principio de Arquímedes, según el cual todo objeto introducido total o parcialmente en un fluido estático experimenta una fuerza de empuje igual al peso del fluido desplazado. Así, el volumen del miembro se determina introduciendo el miembro y calculando la diferencia entre los niveles inicial y final del líquido. Los datos de variabilidad intraobservador e interobservador indican que un incremento o una disminución del 3% con respecto al miembro control puede considerarse un cambio real del volumen en la valoración evolutiva del linfedema. No se trata, en cualquier caso, de un método exento de inconvenientes. No es barato, requiere el cambio de agua entre pacientes y no puede aplicarse cuando hay heridas abiertas (Hughes 2008). No existe consenso en cuanto al nivel al que debe sumergirse el miembro y aunque lo hubiera, es difícil asegurar que la inmersión se realice hasta el punto deseado. Por otra parte, solo mide el volumen total y no da idea de la forma del miembro, con lo que los edemas muy localizados pueden pasar desapercibidos o ser infravalorados. También los aparatos optoelectrónicos o de cálculo del volumen se han considerado la prueba volumétrica “gold standard” (Moshiri 2002). Consisten en un marco vertical móvil que contiene diodos emisores de rayos infrarrojos en dos lados y sensores de luz infrarroja en los lados opuestos. Con el miembro en el centro del marco, este se desplaza desde la muñeca o el tobillo hasta el brazo o el muslo y luego en sentido contrario. Con ello se dibuja la sombra del miembro en dos planos, a partir de la cual se obtiene su silueta. Los cálculos volumétricos, realizados a partir de los diámetros, se basan en la asunción de secciones transversales circulares o elípticas. Sus resultados parecen muy fiables, siendo el único método de medición en el que no existen prácticamente diferencias entre la variabilidad interobservador e intraobservador (Deltombe 2007). Muestra además una fuerte correlación con el desplazamiento de agua, aunque tampoco son métodos intercambiables. Sin embargo, es un método caro, poco extendido y con algunas deficiencias que complican la exploración. (Cuello-Villaverde 2010).

### 1.2.9.3 Otras medidas

---

La **tonometría** intenta medir la resistencia de los tejidos a la compresión, pudiendo identificar acúmulos de líquido o fibrosis tisular. Se trata también de un método comparativo que requiere normalización con el miembro contralateral y no está estandarizado.

La **bioimpedancia** se basa en la medición de la resistencia del organismo al paso de una corriente de baja intensidad. A través de los parámetros obtenidos puede calcularse el volumen

de líquido extracelular e intracelular (Pelaiz 2006). En general se utiliza la bioimpedancia por espectroscopia que mide la impedancia en un espectro de múltiples frecuencias. La técnica se considera muy útil para la detección precoz del linfedema (Cornish 2001) o para la monitorización de los primeros estadios de este, cuando los cambios consisten predominantemente en el volumen de fluido extracelular. También se ha mostrado eficaz para detectar cambios tras programas de tratamiento. Se ha demostrado una estrecha correlación con la volumetría, por lo que parece posible transformar las medidas de impedancia en medidas del volumen (Ward 2009). En algunos de esos estudios comparativos se ha relacionado también más estrechamente la presencia de sintomatología con la bioimpedancia que con las medidas del volumen, como si las manifestaciones clínicas del linfedema estuvieran relacionadas fundamentalmente con la cantidad de líquido extracelular (Ridner 2007).

La bioimpedancia por espectroscopia, si bien simplifica algún aspecto de la exploración por la portabilidad del aparato, no deja de ser un método caro, no solo por su coste, sino por la necesidad de un operador para el manejo de datos y el cálculo de la curva. Se ha preconizado como alternativa la bioimpedancia de frecuencia simple, manejable por el propio explorador y muy similar en cuanto a exactitud.

#### 1.2.9.4 Calculadora del linfedema

---

La circometría consiste en la toma de medidas simples de la circunferencia en diferentes localizaciones del brazo (de una a siete medidas según los estudios), tomando como referencia las estructuras anatómicas o distancias consecutivas y realizando una valoración comparativa entre las dos extremidades. A través de la circometría se puede hacer una estimación indirecta del volumen de la extremidad basándose en la fórmula del cono truncado. La medición basada en estructuras anatómicas descrita por (Taylor 2001) es más reproducible, válida y segura que la que se realiza tomando mediciones consecutivas desde los dedos, ya que con ella los cambios mínimos detectables de los volúmenes o el error asociado a una única medida de los datos es menor.

Varios estudios han evaluado estos dos métodos de cuantificación del volumen de la extremidad, encontrándose una alta correlación entre ellos (Sander 2002) y una alta fiabilidad para ambos, si bien las mediciones de volumen realizadas mediante circometría son ligeramente mayores. Por ello, las medidas de volumen basadas en la circometría proporcionan un método rápido y válido para la valoración y seguimiento de las extremidades afectadas, en el ámbito clínico, como

alternativa al desplazamiento de agua y a otros métodos más sofisticados, como la bioimpedancia y la perimetría por infrarrojos.

La búsqueda de una herramienta reproducible, de fácil manejo, que nos permita diagnosticar y estadificar el linfedema en cuanto a volumen, así como seguir la evolución y, por lo tanto, evaluar la eficacia de la intervención de manera fiable y objetiva, ha impulsado al desarrollo de una herramienta informática o «calculadora de linfedema». Esta herramienta se encuentra disponible para los usuarios registrados de la página *web* de la Sociedad española de Medicina Física y Rehabilitación.

La valoración del volumen del linfedema se hace mediante circometría, basándonos en el método descrito por (Taylor 2006), tomando medidas de los perímetros (en centímetros) de las siguientes referencias anatómicas: metacarpofalángicas, muñeca, epicóndilo, mitad de brazo y un punto que representa el 65% de la longitud del brazo. Con estas medidas se realiza el cálculo indirecto del volumen de cada extremidad (en mililitros) a partir de la fórmula de los conos truncados (Sander 2002):

$$V=h \cdot (C1^2 + C1 \cdot C2+ C2^2) / (12 \cdot \pi)$$

V: volumen del segmento.

C1 y C2: circunferencia en los extremos.

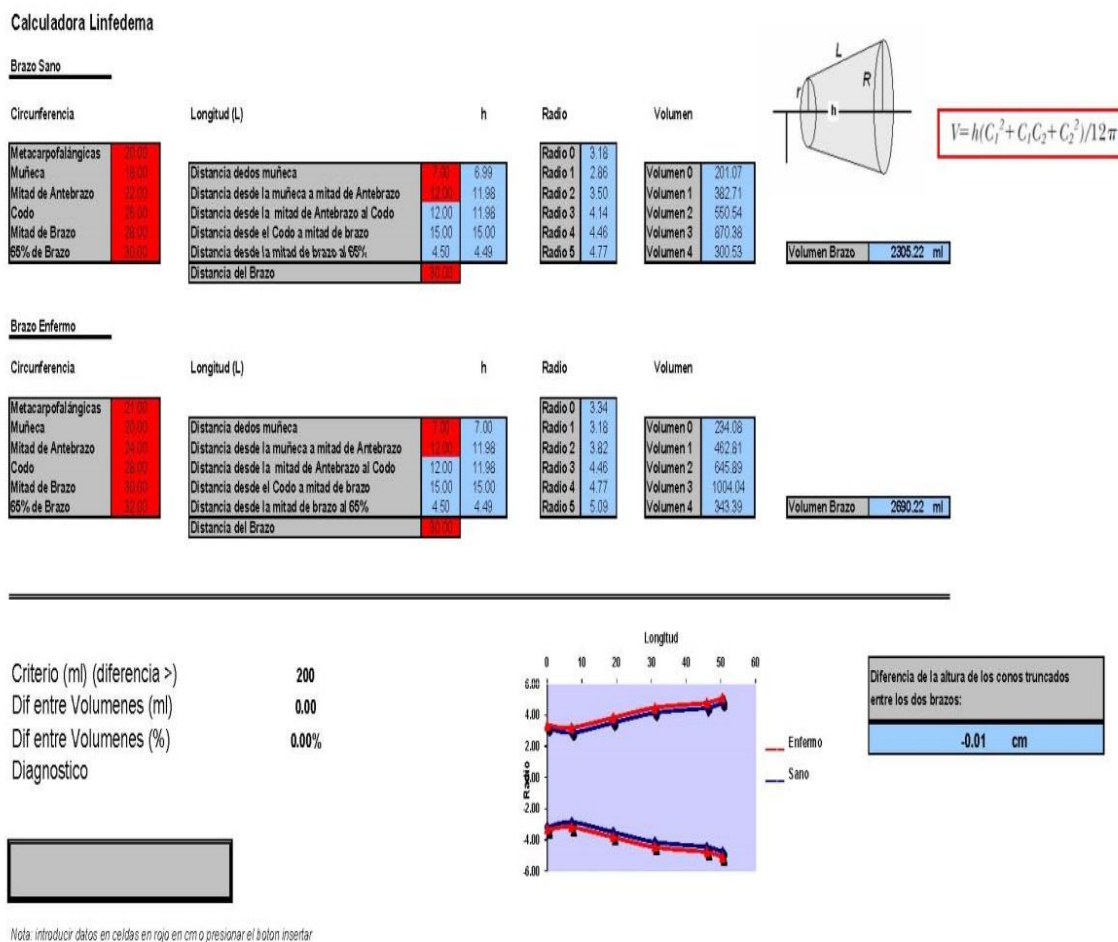
h: distancia entre C1 y C2; longitud del segmento

El volumen total del brazo se obtiene sumando los volúmenes de cada segmento. Se requiere la medición comparativa de las dos extremidades. Consideramos linfedema cuando existe una diferencia del volumen del brazo afectado con el contralateral sano de al menos 200ml.

Para el cálculo del volumen del brazo, utilizando la fórmula antes mencionada, se desarrollo una macro con el programa Excel (Visual basic for Application) de Microsoft Office. La calculadora muestra dos tablas de registro tanto para el brazo sano como para el brazo afectado. Para cada una de las extremidades se introducen los datos correspondientes a las longitudes y a los perímetros de cada segmento anatómico, tomados en cada una de las marcas de las referencias anatómicas, expresadas ambas medidas en centímetros.

Los resultados de la diferencia de volúmenes entre extremidades se expresan tanto en mililitros como en porcentaje de volumen. Una gráfica representa el perfil de ambas extremidades.

**Figura 3. Visualización de la calculadora de linfedema**



La calculadora de linfedema es una herramienta fiable, reproducible, de manejo sencillo y de bajo coste, que permite cuantificar el linfedema en cuanto a volumen, además de permitir objetivar la localización del linfedema según su gráfica. Así, esta herramienta facilita al médico rehabilitador la labor tanto asistencial como investigadora, con la evaluación fiable de esta relevante enfermedad. (Lopez Martin 2011). No obstante, la utilización del soporte informático en el cálculo de volumen no elimina la posibilidad de errores de medición. Los cálculos absolutos del linfedema que afecta a la mano son poco fiables por este método.

## 1.3 Prevención del linfedema y calidad de vida relacionada con la salud

---

### 1.3.1 Cinesiterapia en la prevención

---

#### 1.3.1.1 El ejercicio en la prevención y el tratamiento del linfedema

---

Los ejercicios activos son un complemento habitual de los programas de prevención del linfedema y forman parte del tratamiento del mismo en la denominada terapia física compleja.

Se basan en el principio de que la contracción muscular puede actuar como mecanismo de bombeo extrínseco del sistema linfático. Además el ejercicio activa el sistema simpático y este a su vez aumenta el tono de vasos linfáticos y venosos (Flórez-García 2007).

El entrenamiento físico puede ser definido como un estrés controlado del cuerpo con el objeto de aumentar la respuesta a futuros estrés dado que conseguimos una mayor adaptación del músculo, del sistema circulatorio y del tejido conectivo con un programa progresivo en cuanto a intensidad y duración del trabajo total, alternando con periodos de descanso. Desafortunadamente, se conoce poco acerca del tiempo de adaptación del sistema linfático al ejercicio, y, si al igual que ocurre con los vasos sanguíneos, se da un aumento de la densidad de los linfáticos y del desarrollo de colaterales.

Por ello, el papel del ejercicio en el linfedema no está bien definido (tipo, intensidad, frecuencia y condiciones en que deben ser realizados para reducir el edema), (Flórez-García 2007).

#### 1.3.1.2 Protocolos de ejercicio recomendados

---

Clásicamente se realizan ejercicios con la extremidad afectada de tipo aeróbico de corta duración con fases de relajación, combinados con ejercicios respiratorios para favorecer el drenaje del conducto torácico. La prenda de contención debe ser utilizada durante la actividad ya que mejora el retorno venoso y minimiza el fluido que queda en el espacio intersticial; también proporciona protección frente a cualquier agresión durante el ejercicio. El ejercicio se individualiza según las necesidades, habilidades y estadio de la enfermedad del paciente (McNeely 2006).



Actualmente se recomienda animar al paciente a mantener una función, actividad y movilidad normales. Los estudios revisados, dentro de su variabilidad, plantean en su mayoría programas combinados de ejercicio aeróbico (paseo, bicicleta o Nordic Walking con una intensidad variable de carga cardíaca entre un 50–85% y de un 50–75% del consumo máximo de oxígeno) con ejercicios de resistencia de extremidades superiores en 2 o 3 series de 10 repeticiones y estiramientos realizados 3 veces en semana, una hora cada vez; repartidos en 20–30min de ejercicios aeróbicos y 20–30min de ejercicios de resistencia y estiramientos. Algunos programas planifican la actividad de modo que se intensifica a medida que transcurren las semanas. El tratamiento se aplica a pacientes que han finalizado el tratamiento oncológico y a las pacientes que lo están recibiendo. (McNeely 2006).

Ninguno de los protocolos ha demostrado ser eficaz por sí sólo en cuanto a disminución de volumen de la extremidad afectada aunque si en cuanto a flexibilidad, tensión arterial, capacidad aeróbica y en la puntuación correspondiente a escalas de calidad de vida.

### ***Ejercicios de resistencia***

Los ejercicios de resistencia con peso han estado prohibidos para los pacientes afectados de linfedema. Estudios randomizados, controlados en pacientes con linfedema secundario a mastectomía refieren que el entrenamiento con peso no tiene un efecto significativo sobre el volumen del brazo e influye en la disminución de la incidencia de exacerbaciones de linfedema, con reducción de los síntomas acompañantes y un aumento de la fuerza. Se propone una adaptación progresiva al mismo calculando un peso inicial que la paciente puede tolerar (aquel con el que puede realizar sin fatiga de 4–6 repeticiones) con un número bajo de repeticiones hasta alcanzar 3 series de 10 con descanso entre ellas y sin límite superior de peso que va aumentando según se avanza en el entrenamiento (Biringier2006). Los ejercicios de resistencia pueden realizarse con bandas elásticas, banco de pesas o pesas libres con uso simultáneo de manga de compresión.

### ***Ejercicios aeróbicos***

Se realizan utilizando un gran número de grupos musculares a un 60–70% de la capacidad cardíaca. Dentro de los recomendados se encuentran —la natación— la caminata vigorosa, la bicicleta, el jogging, el step, la danza. (McNeely 2006).

Sandel y colaboradores, 2005: realizan un estudio con 38 mujeres con grupo control incluyendo danza con movimientos de hombros, codos y muñecas durante 6 semanas. En la semana quinta se introdujeron bandas elásticas. Los resultados positivos se obtuvieron en las escalas SF 36 de calidad de vida y en escalas que valoran la imagen corporal. (McNeely 2006).

### ***Ejercicios de estiramientos***

La flexibilización de músculos y tejido conectivo contribuye a mantener el rango de movimiento de las articulaciones evitando contracturas musculares y facilitando el flujo linfático. Deben realizarse de forma lenta y progresiva. (McNeely 2006) (Ahmed 2006).

### ***Ejercicios específicos de linfedema***

Son ejercicios activos, sin resistencia, repetitivos que se realizan con el miembro afecto de linfedema. Algunas guías clínicas señalan estos ejercicios como efectivos en cuanto a la reducción de volumen de la extremidad afectada.

Aunque el papel del ejercicio en el linfedema no está bien definido estudios clínicos randomizados controlados manifiestan, dentro de sus limitaciones, que la cinesiterapia no inicia ni exacerba el linfedema. Dada la importancia del ejercicio para la calidad de vida y como parte integrante de una vida saludable debemos fomentarlo desde las unidades de linfedema mediante programas adaptados bajo supervisión médica. (Lopez-Martin 2010)

### **1.3.2 Tratamiento con prendas de compresión**

---

La prenda de contención es fundamental en el tratamiento del linfedema. Este método forma parte del tratamiento conservador y ha demostrado ser eficaz en la contención y reducción del edema.

Estas prendas tienen su indicación principal en tratamiento a largo plazo del linfedema instaurado, aunque también se usan de forma preventiva.

Se pueden manejar como único tratamiento o formando parte de una terapia que incluye otros tipos de contención.

El mecanismo de acción de las prendas no está claro.

La compresión externa se utiliza con 2 finalidades: intentar reducir la formación del edema y ayudar a vaciar el exceso de líquido linfático ya acumulado en el miembro (Brennan 1998).

Parece que la terapia compresiva reduce la formación del exceso de líquido intersticial, previene el reflujo linfático y ayuda al bombeo muscular, al proporcionar una barrera inelástica al músculo. Sin embargo, no se sabe cómo reduce el edema ya existente. Por estos mismos mecanismos de acción aplicando la prenda de compresión de forma preventiva podría contribuir a evitar la aparición de linfedema en pacientes de riesgo.

Además, protege contra traumas externos como quemaduras y laceraciones de la piel y contra traumas internos, que ocurren como resultado del incremento crónico de la presión intersticial. Se ha sugerido que este aumento de presión intersticial, se ejerce contra la piel y tejidos subcutáneos, de forma que estas prendas actúan protegiéndolos y evitando su estiramiento (Brennan 1998).

A la hora de prescribir la prenda se deben tener en cuenta múltiples factores.

Hay ciertos requisitos necesarios como la motivación, la destreza manual y la habilidad en la colocación de la prenda. Además es recomendable que exista poca alteración de la forma del miembro, integridad de la piel y ausencia de fóvea.

### 1.3.2.1 Contraindicaciones para el uso de prenda de compresión

---

La insuficiencia arterial, la insuficiencia cardíaca aguda, la distorsión importante de la forma del miembro afecto, los surcos profundos en piel, la ulceración de la piel y la neuropatía periférica severa pueden contraindicar el uso de la prenda.

Hay que tener precaución con la celulitis/erisipela (las infecciones hacen dolorosa el uso de la prenda), el déficit sensitivo (vigilar integridad de la piel), la parálisis del miembro afecto y los problemas cutáneos.

### 1.3.2.2 Confección de la prenda de compresión

---

El nivel de presión alcanzado con la prenda depende de la interacción entre las propiedades físicas del material y la construcción de la misma, el tamaño y forma del miembro y la actividad del paciente. Depende del hilo utilizado y de la técnica de tricotado empleada.

Como principio, el nivel de compresión es directamente proporcional a la tensión que se aplica con la prenda, e inversamente proporcional al tamaño del miembro.

Está diseñada para ejercer mayor presión a nivel distal, para así favorecer la movilización del edema.

Hay 2 categorías según su *confección*, tejido de punto *circULAR* o *plano*.

**El tejido circular** se caracteriza por no tener costuras, confeccionándose como un cilindro. Estas prendas de tricotado circular son más finas, más estéticas, y por ello más aceptables cosméticamente. Son más fáciles de colocar, pero son más propensas al efecto torniquete, enrollándose en la parte superior. Se utilizan más en flebolinfedemas.

**Las prendas de tejido tricotado plano**, suelen ser más duraderas, por ser más firmes. Se tejen con hilo más grueso. Se construyen como tejido plano y se cierran con nudos para dar la forma del miembro, o a veces con cremalleras. Se adaptan mejor al miembro afecto y a los pliegues cutáneos existentes. Son menos propensas a clavarse o a causar efecto torniquete debido a su menor elasticidad. Son las más utilizadas en los linfedemas.

Las prendas pueden ser a medida o prefabricadas.

La elección del tipo de prenda y sus recomendaciones son aún inciertas y dependen de la experiencia clínica del médico prescriptor, dado que no hay datos que sustenten la elección preferente entre la prenda prefabricada y la hecha a medida.

Las prendas a medida se acomodan mejor a la variedad de grados de distorsión anatómica del miembro.

La presión ejercida por la prenda en los miembros variará entre 20–70mmHg siguiendo la recomendación de *Lymphedema framework* (Lymphedema framework 2006) que se refleja en la tabla 3 (De Miguel Benadiba 2010).

**Tabla 3. Grados de presión del tejido de compresión usado en el linfedema de la extremidad superior**

COMPRESIÓN	INDICACIONES
<b>Clase I</b>	En edema leve, en profilaxis, como mantenimiento o como paliativo, se usarán bajas presiones (18–21mmHg) de tejido circular o plano prefabricado. Son el tipo de prendas que se usan en nuestro estudio.
<b>Clase II</b>	En edema moderado, con cierta alteración de la forma del miembro, se usan presiones medias (23–32mmHg). Tejido circular o plano prefabricado o a medida. Se pueden incorporar parches para tratar áreas de fibrosis.
<b>Clase III</b>	Con deformidad severa, se usan presiones grandes (34–46mmHg) circular o plana, hecha a medida.
<b>Clase IV</b>	Se usarán prendas a medida, con presiones mayores de 49mmHg

### 1.3.2.3 Prescripción y chequeo de la prenda

Deben realizarse por personal entrenado y teniendo en cuenta factores como el estadio y la severidad del linfedema. Además valoraremos el confort, las preferencias, el estilo de vida, el estado psicológico y otras enfermedades, así como la habilidad para su colocación y retirada.

La prescripción médica debe incluir el tipo de manga, con o sin guante, con o sin protección de puntas, el tipo de tejido (plano o circular), si se debe poner alguna sujeción o silicona y el grado de presión, así como la longitud que se desea.

La medición se realizará cuando el edema haya sido minimizado, con mínima fóvea o sin ella. Se debe medir sin hacer mella en la piel, pero de forma firme. Las medidas se realizarán tanto de forma circunferencial en puntos específicos, como de forma longitudinal.

Para el miembro superior, la longitud de la manga se tomará desde la muñeca, por la cara interna del brazo, hasta 2cm por debajo de la axila.

Para evitar el deslizamiento de la prenda se puede recurrir a bandas internas de silicona, o a mecanismos de fijación, cuidando la adecuada sujeción de la parte superior.

Nos debemos asegurar de que la prenda no presione en exceso en ningún área. Hay que tener especial cuidado con el enrojecimiento en la flexura del codo, la hiperpresión en la muñeca y la cianosis de los dedos en el miembro superior.

Es importante hacer una demostración de cómo poner y quitar la prenda, eliminando pliegues y arrugas, para lo cual, se pueden usar guantes de goma.

Las cremas aceitosas o grasas, estropean el tejido de la prenda y dificultan su aplicación; por ello, la crema deberá estar completamente absorbida antes de su uso, aplicarse mejor por la noche, o bien usar cremas compatibles.

No existe uniformidad en cuanto al tiempo diario de uso de la prenda cuando hay linfedema instaurado, con una variabilidad de entre 12–24h. De manera preventiva, se recomienda durante la actividad física y los viajes en avión.

También se propone el uso precoz posquirúrgico como tratamiento preventivo de la evolución del linfedema en el cáncer de mama (Stout 2008).

Estas prendas son poco atractivas, incómodas, difíciles de poner y costosas, por ello se debe intentar conseguir la máxima comodidad, teniendo en cuenta que las correctas características de su fabricación, contribuyen a la efectividad clínica de la prenda.

Si con el uso de la prenda, aparecen en la piel zonas enrojecidas, isquémicas, lesionadas, o edema periférico proximal o distal, se retirará inmediatamente.

Los *efectos adversos* son a veces severos, y requieren cambios en el tratamiento e incluso la retirada del mismo (Vignes 2009). Se deben a una mala elección del material terapéutico, a una presión excesiva o a dermatitis de contacto.

Se pueden producir reacciones alérgicas. Los alérgenos incluyen tintes, látex, elastano y nylon. Si se sospecha alergia, se tratará como una dermatitis de contacto, evitando el látex y aumentando el contenido en algodón, con doble capa para evitar el contacto de la piel con el componente elástico.

La manga puede ser responsable del linfedema de la mano y de los dedos. Los pliegues del guante en ocasiones producen dolor, e incluso úlceras entre el pulgar y el índice. El malestar por el uso de la prenda puede limitar la adherencia a la misma y producir un impacto negativo en el cumplimiento del tratamiento a largo plazo (Ko 1998).

#### 1.3.2.4 Recomendaciones

---

La educación al paciente es importante para el uso constante y mantenido de la prenda. De forma preventiva, la llevará cuando realice actividades de riesgo como tareas de esfuerzo, práctica de ejercicio físico y durante los viajes en avión, a pesar de que no existe evidencia fuerte de su eficacia en las mujeres con cáncer de mama (Kilbreath 2010). Además, es aconsejable realizar ejercicios durante el vuelo.

La prenda debe colocarse por la mañana antes de que el edema se desarrolle.

Hay unas recomendaciones para el uso de las prendas de presión desarrolladas por el Linphoedema Framework group (Lymphoedema Framework. 2006) las alteraciones importantes de la forma del miembro se benefician más del tejido plano, el tejido circular tiene una cosmética más aceptable, si el sujeto no tolera la presión que necesita, se pondrán presiones inferiores.

La prenda también protege a la extremidad de lesiones como quemaduras, heridas, cortes y picaduras de insectos.

Esta terapia se puede aplicar asociada a otras, como el drenaje linfático manual, el vendaje multicapa o la terapia física descongestiva, con la finalidad de disminuir el edema inicial y aplicar a continuación la prenda de presión con mayor éxito. En estos casos, el tratamiento con vendajes debe continuar hasta la colocación de la prenda.

#### 1.3.2.5 Evidencia científica

---

Se han realizado pocos estudios clínicos controlados que investiguen la importancia de la terapia de compresión en el tratamiento de linfedema. Existen algunos ensayos clínicos randomizados con nivel de evidencia II que sugieren que la terapia compresiva por sí misma es efectiva para la contención del edema (Johnson 1982) (Bertelli 1992).



Varios estudios han demostrado la eficacia de la prenda de compresión en el linfedema. Cuatro estudios investigan los efectos de la compresión sola (vendaje y prenda) (Korpon 2003), (Johansson1999) (Johansson 1998) (Sedborg 1984). Utilizan prendas con una presión de 30–40mmHg. Estos estudios demuestran una reducción modesta del volumen (entre 4–8%), y una mejoría significativa en la tirantez y pesadez mediante la compresión como único tratamiento.

Sin embargo ninguno incluye un seguimiento, por lo cual no se pueden determinar los efectos a largo plazo.

También se ha visto que la terapia física descongestiva compleja (Warren 2007), no contribuye a disminuir el edema con respecto a las prendas de compresión (Andersen 2000) o al vendaje (McNeely 2004), como tratamiento único.

También está demostrada una mayor reducción de volumen mediante combinación de prendas de compresión y ejercicios durante 3 meses.

Una revisión de la colaboración Cochrane (Preston 2004), sobre las terapias físicas para reducir y controlar el linfedema de miembros, solo localizó 3 ensayos clínicos aleatorizados, en los que se incluían 150 pacientes: uno de 42 pacientes con linfedema unilateral de miembro superior tras cáncer de mama y concluye que no hubo mejoría en la reducción de volumen y en los síntomas con el uso de drenaje linfático manual mas prenda frente a prendas de presión como único tratamiento. Otro de 25 pacientes compara el automasaje con manga o el automasaje solo y concluye que la utilización de las prendas de compresión es beneficiosa. El último incluía 83 mujeres, compara vendaje multicapa y compresión con compresión sola, concluyendo que es mejor la reducción de volumen del miembro y más duradera, con la terapia combinada. Los 3 estudios tienen limitaciones metodológicas. No se realizó metaanálisis por la baja calidad de los ensayos.

El uso de las prendas de compresión es consistente. Se deben usar diariamente y se puede esperar una estabilización o una leve mejoría del linfedema. Forma parte del tratamiento conservador.

La evidencia existente en cuanto al tratamiento del linfedema es limitada y faltan estudios para establecer conclusiones definitivas y su eficacia en la prevención. (De Miguel Benadiba 2010)

### 1.3.3 Información y educación sanitaria

---

El término “empoderamiento del paciente” describe, por tanto, una situación en que se anima al ciudadano a tomar parte activa en el manejo de su propia salud.

El empoderamiento del paciente se considera una filosofía en la salud que procede de la perspectiva de que los resultados óptimos de las intervenciones sanitarias se consiguen cuando el paciente forma parte activa del proceso de salud. Se enfatiza así la importancia de involucrarse en la toma de decisiones en salud. El empoderamiento puede ocurrir a diferentes niveles: desde los pacientes que sólo quieren ser informados sobre su condición hasta los que quieren tener control total sobre todas las decisiones médicas a tomar.

Este concepto de “empoderamiento del paciente” está creciendo en popularidad y aplicaciones; el discurso siempre incluye la idea de que los pacientes deben querer controlar su salud y que este control les dará beneficios. Esto debe producirse al tiempo que los servicios sanitarios proporcionan al paciente la educación necesaria para el control de su salud. Es más, se asume que la información “empodera” al paciente y que pacientes informados y empoderados cuidan mejor de su salud (Bascañana 2015).

#### 1.3.3.1 Importancia de involucrar a los pacientes en el control de su salud

---

La importancia de involucrar a los pacientes en las decisiones clínicas hace tiempo que está establecido con la asunción de que una mayor participación del paciente da mayor calidad al consentimiento informado, más satisfacción y mayor adherencia a los cuidados (Brody 1980, Ballard 1990, Kaplan 2005), aunque hay evidencia de que esta preferencia es menor entre los pacientes de edad más avanzada y entre aquellos con enfermedades más avanzadas o serias (Blanchard CG 1996).

#### 1.3.3.2 Necesidad de proporcionar información sanitaria para empoderar a los pacientes

---

La información es un ingrediente necesario pero por sí solo insuficiente según las teorías de cambio de conducta (Ajzen 1986, Brody 1980, Ceccato 2007).

Los motivos por los cuales los pacientes deben ser informados se resumen en (modificado de Coulter 1999):

- Entender lo que les ocurre

- Hacerse una idea realista del pronóstico
- Hacer buen uso de las consultas
- Entender el proceso y los posibles resultados de las exploraciones y de los tratamientos
- Ayudar a su cuidado
- Entender que recursos tienen disponibles y donde los encuentran
- Proporcionar confianza y ayudar a hacer frente a la enfermedad o condición
- Ayudar a otros a entender lo que les ocurre
- Legitimar la búsqueda de ayuda y sus preocupaciones
- Aprender a prevenir el empeoramiento de su enfermedad o condición
- Identificar más información y grupos de autoayuda
- Identificar a los “mejores” dentro del sistema de salud

En la sanidad actual es un principio fundamental que el paciente esté informado sobre su enfermedad o condición y sus opciones de tratamiento. Sin embargo, el paciente empoderado, además, entiende su enfermedad o condición, es consciente de las distintas opciones de tratamiento con su riesgo-beneficio, entiende bien como funciona el sistema sanitario incluyendo los recursos de que dispone y cuales son sus derechos y deberes (Mallory 2011).

Es obvio que para que los pacientes estén realmente empoderados deben estar muy bien informados ya que no pueden tomar decisiones si no tienen una información detallada sobre su condición y cual puede ser el resultado con o sin tratamiento. Hay varias razones por las que la información no es adecuada o suficiente:

1. Los profesionales sanitarios con frecuencia subestiman el deseo de los pacientes de estar bien informados y de hacer frente a esta información.
2. Los tiempos de consulta sanitaria son limitados y con frecuencia insuficientes para explicar con detalle la enfermedad o condición y sus opciones de tratamiento.

3. Los profesionales sanitarios pueden tener lagunas en las opciones de tratamiento y sus efectos.

Una posible solución a este problema es asegurar que los pacientes tienen acceso a material escrito o audiovisual que les permita informarse y usarlo en la discusión con sus profesionales sanitarios (Coulter 1999). La oportunidad está en crear este material y en hacerlo de forma que el paciente pueda usarlo de forma efectiva, lo que es crítico para su empoderamiento (Baker 2006).

### 1.3.3.3 Repercusión de la información y educación en el cuidado de la salud

---

La revisión Cochrane sobre los programas educativos en las enfermedades crónicas muestran que pueden conseguir una mejora a corto plazo en autoeficacia, en la autovaloración de salud, y en el manejo cognitivo de los síntomas entre otros parámetros, pero no hay evidencia actualmente que sugiera que estos programas mejoren la salud psicológica, la calidad de vida relacionada con la salud o que alteren el uso de los recursos sanitarios (Foster 2007).

Gran parte de los estudios revisados documentan que la mayoría de las pacientes no reciben la información básica sobre el riesgo de linfedema tras el tratamiento quirúrgico y/o radioterápico del cáncer de mama y que en general, el conocimiento de las pacientes sobre los factores de riesgo de LM y las estrategias de prevención es escaso (Boccardo 2009). (Bosompra 2002) realizaron un cuestionario sobre el conocimiento de 13 medidas preventivas del LM recomendadas por The National Lymphedema Network a 148 mujeres intervenidas de cáncer de mama, el 57% de las cuales solo conocía una de las 13 medidas estudiadas.

### 1.3.3.4 Mecanismos para empoderar a los pacientes

---

El empoderamiento del paciente en salud ha utilizado diversos instrumentos para establecerse en los distintos sistemas de salud. Todavía no existe una clasificación clara de modelos de implantación y con frecuencia se mezclan varios mecanismos.

Los elementos claves del apoderamiento del paciente según Monteagudo son (Monteagudo 2007):

- Comunicación del consumidor con los agentes de salud y cuidadores.
- Acceso a la información del consumidor de salud.
- Proceso de educación del paciente.

- Ayudas a la toma de decisiones para el consumidor de salud.
- Soporte al autocuidado del paciente.
- Soporte a los servicios integrados en los cuidados crónicos.

#### 1.3.3.5 Medidas preventivas del linfedema del miembro superior

---

No se ha encontrado ningún estudio específico sobre las MP de higiene, cuidados y protección que pueda confirmar su eficacia, aunque la mayoría de los trabajos bien diseñados en prevención del LM hacen referencia a ellas. Se revisaron las recomendaciones dadas por la Sociedad Internacional de Linfedema, la Sociedad Española de Rehabilitación y The National Breast and Ovarian Cancer Centre y existe consenso general sobre las recomendaciones de higiene y cuidado personal (tabla 4) y las MP para evitar traumatismos (tabla 5).

**Tabla 4. Medidas de higiene y cuidado personal**

<b>Medidas de higiene y cuidado personal</b>
Evitar el frío y calor extremos
Usar protección contra el sol
No utilizar cosméticos irritantes
Tras el baño, secar e hidratar bien la piel
No llevar reloj, pulseras o anillos
No llevar ropa ajustada a nivel del pecho o de los hombros, la cintura o las piernas
No utilizar saunas o rayos UVA
Evitar el sobrepeso, realizar una dieta sosa y pobre en grasas
Dormir con la extremidad ligeramente elevada y del lado no operado
Consultar a su médico en caso de erupciones e irritaciones de la piel
Evitar los ejercicios vigorosos y repetitivos
Realizar los ejercicios aprendidos a diario
En vuelos con duración superior a 2h vendar el brazo

**Tabla 5. Medidas de prevención de traumatismos**

<b>Medidas de prevención de traumatismos</b>
Utilizar guantes en limpieza y jardín
Evitar arañazos de animales y picaduras de mosquitos
Evitar las quemaduras
No cargar grandes pesos, repartir entre las dos manos
Depilación con maquinilla eléctrica, no use cuchillas o cera
Usar un dedal para coser
Cuidar bien las uñas, no cortar las cutículas
No tomar la tensión arterial
No poner inyecciones
No extraer sangre
No poner agujas de acupuntura
Limpia cualquier herida con agua, jabón y aplicar un antiséptico
No caminar descalzo

El linfedema afecta a la calidad de vida y a la capacidad funcional de los pacientes. Los factores de riesgo inherentes a la enfermedad neoplásica o al tratamiento oncológico recibido no son controlables, no obstante, algunos factores relacionados con la paciente sí son modificables, con el fin de prevenir la aparición o la progresión del linfedema.

Es importante que todos los pacientes intervenidos por un tumor que potencialmente puede provocar linfedema reciban la información relativa al riesgo de desarrollar un linfedema y sean advertidos de las normas de protección, cuidados y ejercicios que han de mantener de por vida.

La prevención del linfedema debe comenzar inmediatamente tras la cirugía, y requiere una implicación activa por parte del paciente

### 1.3.4 Calidad de vida en el linfedema del miembro superior

---

El linfedema es una patología crónica de difícil tratamiento que puede generar discapacidad y limitación para las AVDS.

Por su frecuencia, el linfedema secundario al CM es el más estudiado en cuanto a sus efectos sobre la calidad de vida de las pacientes afectadas; en este sentido, las pacientes presentan síntomas de depresión y ansiedad, disminución de la actividad física y deportiva, problemas de relación familiar e interpersonal, aislamiento social, limitaciones funcionales, fatiga y alteraciones de la autoimagen y la autoestima. Todo ello puede afectar a su actividad laboral y doméstica provocando una discapacidad y minusvalía. En consecuencia puede actuar de forma desfavorable sobre la calidad de vida de la paciente. (Tobin1993), (Shih 2009), (Pyzzel2006).

Hay que destacar que, pese al tratamiento con éxito del linfedema, el deterioro de la calidad de vida no mejora con el tiempo. Y más del 75% de los pacientes presenta alteraciones psicosociales tras 6 meses postratamiento. Passik describió una serie de factores predisponentes para padecer sintomatología psicológica: dolor, afectación de la extremidad dominante, falta de apoyo social, percepción negativa de la imagen corporal y afrontamiento evitativo del proceso por parte de la paciente (Passik 1998).

El impacto psicológico y en la calidad de vida que ejerce el linfedema en quien lo padece nos muestra la necesidad de incorporar a estos pacientes a actividades educativas y psicosociales, así como facilitar la disponibilidad de recursos sociosanitarios, con el objeto de mejorar globalmente su calidad de vida y si es posible prevenir su aparición.

Hay estudios que proponen intervenciones informativas-educativas a 3 niveles (Runowicz 1998): preoperatorio o antes de la radioterapia, a través del consentimiento informado; postoperatorio, informando sobre el dolor posquirúrgico, ejercicios de recuperación, informando sobre el linfedema y el recocimiento de la sintomatología de forma precoz; el último nivel consiste en trabajar junto con el paciente para establecer expectativas reales en relación con su proceso, su tratamiento y su evolución, con el fin de reducir la sensación de impotencia y/o frustración.



A pesar de las importantes limitaciones funcionales que se pueden producir en los pacientes afectados de linfedema, y de sus repercusiones a nivel físico, estético y psico-social, en España no disponemos de ninguna escala o instrumento específico adaptado y validado, que nos permita medir el impacto de esta enfermedad en la funcionalidad y la CV de los pacientes.

En cuanto a las escalas de valoración de la calidad de vida del paciente con linfedema (tabla) las más usadas son la SF-36 y la Functional Assessment of Cancer Therapy scale for breast cancer patients (FACT-B), pero no detectan los síntomas específicos del linfedema. La más específica para valorar la CV en pacientes con linfedema es la ULL-27, pero no está validada al castellano.

**Tabla 6. Escalas de valoración y calidad de vida útiles en el linfedema**

Escalas de valoración y calidad de vida útiles en el linfedema
DAART: Domiciliary Allied Health and Acute Care Rehabilitation Team
EORTC Q-30
EORTC BR-23
FACT-B: Functional Assessment of Cancer Therapy scale for breast cancer patients
FACT-B+4
FLQA-1
Lymphedema Knowledge Scale
LBCQ: Lymphedema and Breast Cancer Questionnaire
MDLQI: Modified Dermatology Life Quality Index
NHP-1: Nottingham Health Profile
QuikDash
SF-12
SF-36
STRETCH: Strength Through Recreation Exercise Togetherness Care Health
ULDQ: Upper Limb Disability Questionnaire
ULL-27: Upper Limb Lymphedema Questionnaire

Estudios realizados en otros países con escalas más específicas del cáncer y del linfedema concluyen que el linfedema disminuye la CVRS de las pacientes tratadas de cáncer de mama. Eso es mayor con el paso del tiempo aunque hay un estado de convivencia con él.

Además, en el ámbito clínico, es habitual la solicitud de reconocimiento de minusvalía. La minusvalía valora la implicación social que la discapacidad ocasiona en la vida y en las AVDS del paciente tras la aparición del linfedema. No reconoce un diagnóstico sino las implicaciones derivadas de la enfermedad. Se valora entre 0 y el 100%, según baremo recogido en las tablas AMA y RD 1971/1999 y contempla la posibilidad sumar factores sociales al grado de minusvalía.

La aparición de linfedema no solo provoca dificultad en AVDS sino también puede afectar el ámbito laboral, se considera la merma de la capacidad laboral que el paciente puede presentar en base a los requerimientos del puesto de trabajo. En estos casos se valora la capacidad residual y si es posible continuar realizando la mayoría de las tareas fundamentales de su puesto de trabajo o sólo parte de ellas. En función de esta capacidad residual, el paciente presentará una incapacidad laboral parcial, total o absoluta. Todo ello conlleva que la paciente con linfedema puede no volver a trabajar en su trabajo habitual con una disminución de su productividad económica que a su vez agrava la CV previamente deteriorada.



# ***JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS***



## 2 - JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

---

### 2.1 Justificación del estudio

---

El linfedema es un aumento anormal de líquido rico en proteínas en el espacio intersticial debido a una alteración en la capacidad de transporte del sistema linfático, que se manifiesta por un incremento de tamaño o hinchazón de una extremidad o región del cuerpo.

El diagnóstico de linfedema es clínico, diagnosticándose cuando existe un aumento de volumen de la extremidad respecto la contralateral superior a 200 ml según la calculadora de linfedema, publicada y validada por la SERMEF o cuando existe una diferencia del 10% entre ambas extremidades.

Dicho aumento de tamaño tiene un efecto negativo en el paciente desde el punto de vista físico y psicosocial, provocando alteraciones de la imagen corporal, limitaciones de la movilidad de los miembros, dolor, disconfort, aumento de las infecciones, del uso de antibióticos, de las hospitalizaciones. Todo ello conlleva un deterioro de la calidad de vida de las pacientes supervivientes del cáncer de mama así como aumento del coste sanitario por todas las complicaciones y tratamientos que precisan.

En los países desarrollados la causa más frecuente de linfedema son los secundarios a neoplasias sus complicaciones y sus tratamientos. En nuestro medio el linfedema más frecuente es el secundario a cáncer de mama y sus tratamientos. La incidencia estimada es de 21,4% y puede aparecer en cualquier momento desde el inicio del tratamiento hasta 20 años después, siendo más frecuente los primeros 2 años.

El linfedema es una enfermedad crónica que una vez establecido tiene tratamiento pero no curación, por tanto el tratamiento del mismo es de por vida. Dicha enfermedad no solo ocasiona una discapacidad a la paciente, sino que los tratamientos requeridos comportan un alto coste sanitario. Los costes sanitarios de las paciente con CM y linfedema fueron significativamente más elevados que los pacientes con CM sin linfedema por todas las complicaciones y tratamientos que precisan a lo largo de toda la vida (*Shih*).

El coste de un programa de prevención y diagnóstico precoz es más barato que el coste del tratamiento del linfedema una vez establecido (*Stout 2012*).

Por tanto el CM tiene una alta supervivencia que se sitúa por encima del 80,9% a los 5 años del diagnóstico, y que lo que altera más la CV de estas pacientes son las secuelas derivadas de los tratamientos. Dichas complicaciones han sido poco estudiadas y poco reconocidas (*McWayne2005*). Pocos estudios en España analizan el impacto en la calidad de vida del efecto del tratamiento del cáncer de mama y muchos menos el de la cirugía axilar. En una revisión sistemática solo 2 estudios analizan el impacto negativo en la calidad de vida del linfedema (*Delgado-Sanz 2011*). Sufrir linfedema puede afectar el bienestar y la funcionalidad durante décadas.

Es imprescindible el estudio y análisis de la eficacia de programas de prevención a fin de disminuir su incidencia ya que una vez establecido no es reversible. Los factores de riesgo inherentes a la enfermedad neoplásica o al tratamiento oncológico recibido no son controlables, no obstante algunos factores y hábitos de vida relacionados con la paciente si son modificables con el fin de prevenir la aparición y progresión del linfedema.

Nuestro objetivo es avanzar en la medicina preventiva enfocado a reducir la incidencia y progresión del linfedema en las pacientes con CM. Todo ello conlleva una disminución de la morbilidad y disminución de la necesidad de recursos sanitarios en un futuro de estas pacientes.

Por tanto en nuestro estudio vamos a analizar los elementos esenciales del programa de prevención y su contribución de ellos en mejorar los resultados.

Los programas preventivos se basan en la información y el ejercicio, nosotros queremos además valorar la eficacia del uso de prenda de compresión como otro elemento que suma eficacia al programa de prevención.

Hay evidencia consistente del beneficio del ejercicio en el tratamiento del linfedema pero hay pocos estudios que analicen la eficacia de un programa de prevención.

## **Componentes del programa de prevención: Ejercicios, información y prenda de compresión**

Es importante que todas las paciente con vaciamiento axilar y/o radioterapia axilar reciban la información relativa al riesgo de desarrollar el linfedema y sean advertidos de las normas de protección cuidados y ejercicios que han de mantener de por vida. La prevención debe comenzar

inmediatamente después de la cirugía y requiere una implicación activa del paciente. La mayor información permite minimizar el riesgo limitando el uso de prácticas no deseables.

No hay evidencia científica de que la realización de ejercicios sea una medida preventiva para la aparición de linfedema. Si hay evidencia científica de que no lo empeora, mejora el balance articular del miembro afectado y mejora la calidad de vida de la paciente (Sagen 2009) Incluso algunos estudios demuestran que los ejercicios contra resistencia son seguros y no aumentan el riesgo de linfedema (Kwan 2010).

La contracción muscular realizada puede actuar como mecanismo de bombeo extrínseco del sistema linfático, realizado de forma controlada y continuada podría actuar en la prevención del desarrollo del linfedema en pacientes de riesgo.

Si además asociamos a estos ejercicios el uso de una prenda de compresión cuyo efecto es reducir la formación de exceso de líquido intersticial, prevenir el reflujo linfático y ayudar al bombeo muscular al proporcionar una barrera inelástica al músculo, podría mejorar la circulación linfática por vías alternativas evitando la aparición del linfedema. Existe controversia en la utilización o no de prendas de compresión para la prevención del linfedema durante los programas de cinesiterapia, algunos estudios encuentran diferencias significativas de menos incidencia de linfedema en los pacientes que usan prendas de compresión (Stout 2011) (Castro 2012).

Por otro lado el análisis de todos los factores de riesgo nos permitiría identificar las pacientes de alto riesgo y poder realizar controles periódicos a fin de realizar un diagnóstico y un tratamiento precoz y disminuir la progresión de la enfermedad y la discapacidad.

La prevención del linfedema en pacientes con CM de mama en las que se ha realizado VAG disminuirá la incidencia de la causa principal de discapacidad en pacientes en las que se ha curado una enfermedad oncológica. Si con este programa de prevención se consigue disminuir la incidencia no solo disminuiríamos la causa principal de discapacidad de estos pacientes, sino que además disminuiríamos el coste que supone el tratamiento del linfedema puesto que una vez instaurado es una enfermedad crónica y precisa tratamiento toda la vida.

La eficacia del producto que se quiere analizar es una prenda hecha a medida de tricotado plano con compresión grado I equivalente a 18-21 mmHg.



Existen pocos estudios de la prevención del linfedema. No hay ensayos clínicos comparativos de programas estandarizados de ejercicios con prenda de compresión para la prevención del linfedema.

## 2.2 Hipótesis

---

La hipótesis principal de este estudio es que realizar un programa de prevención de linfedema experimental que consiste:

- 1- Ejercicios
- 2- Charla informativa y educativa
- 3- Uso de una prenda de compresión de forma profiláctica

Es más eficaz para evitar la aparición del linfedema, que la realización de un programa de prevención convencional sin el uso de prenda de compresión.

La hipótesis secundaria es que el estudio de los factores de riesgo permitirá realizar un diagnóstico y tratamiento precoz en pacientes de alto riesgo, disminuyendo la discapacidad provocada por el linfedema.

## 2.3 Objetivos

---

1. Analizar si el programa de prevención experimental (charla informativa, ejercicios y uso de prenda de compresión profiláctica) es más eficaz para prevenir la incidencia de linfedema a 2 años que el programa de prevención convencional (charla informativa y ejercicios).
2. Analizar si el cumplimiento correcto de la prenda de compresión en el grupo experimental afecta a los resultados de incidencia comparando con el grupo convencional.
3. Analizar la eficacia de ambos programas de prevención, valorando la incidencia de linfedema en el conjunto de los 2 programas a los 2 años de seguimiento comparando con las cifras estándar de la literatura.

4. Estudiar en qué medida influyen en la prevención el cumplimiento o no de cada una de las variables comunes a los 2 programas de prevención (ejercicio físico y educación).
5. Valorar la adherencia de cada uno de los componentes de los programas a lo largo del tiempo.
6. Analizar los factores de riesgo de linfedema en relación a los distintos tratamientos recibidos en el CM, a los factores demográficos y al estilo de vida.





## ***MATERIAL Y MÉTODO***



## 3. MATERIAL Y MÉTODO

---

### 3.1 Diseño del estudio

---

#### 3.1.1 Cumplimiento de la buena práctica clínica

---

El estudio es valorado y autorizado por el COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLINICA (CEIc) del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Este ensayo está diseñado para cumplir el Apartado ICH E6 Directriz para la Buena Práctica Clínica, tal y como ha sido implementada en Europa, en fecha 17 de enero de 1997 (Directriz del CPMP- CPMP / ICH / 135 / 95) y en los E.E.U.U., en fecha 9 de mayo de 1997 (Guidance for the Industry E6 Note for Guidance on Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, April 1996); los requisitos reguladores locales y la directiva en materia de ensayos clínicos 2001/20/EC del Parlamento Europeo del 4 de Abril de 2001.

#### 3.1.2 Diseño del estudio

---

Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto, unicéntrico con producto sanitario. Se incluirán 70 pacientes en ambos grupos, 35X en cada uno.

Las pacientes serán reclutadas desde los distintos servicios de la Unidad de Patología Mamaria, y serán evaluadas inicialmente por los médicos del servicio de MFRHB del HSCSP.

Todas las pacientes que cumplan los criterios de selección y acepten participar en el estudio se distribuirán de forma aleatoria en 2 grupos:

- Grupo 1 (control): Pacientes que realizarán la Escuela de Linfedema convencional sin uso de prenda de compresión
- Grupo 2 (experimental): Pacientes que realizarán la Escuela de Linfedema asociando la prenda de compresión de tejido plano clase 1 que deberán usar todo el día los primeros 2 meses y posteriormente 1-2 h día coincidiendo con ejercicios y actividad física

Las pacientes de ambos grupos serán incluidas en el programa de prevención (Escuela de Linfedema) que se realiza en la zona de terapia del HSCSP, (tal como se realiza en la práctica

habitual en este grupo de pacientes). El grupo experimental realizará la Escuela de Linfedema convencional asociado al uso de la prenda de compresión.

El programa consiste en ambos grupos:

1- **Ejercicios grupal y presencial:** Ejercicios aeróbicos combinado con ejercicios de resistencia y estiramientos con una frecuencia de 2 sesiones semanales de 60 minutos, que se inicia a los 7 días de la intervención y dura entre 8-10 semanas (según necesidades de cada paciente). Igual en los 2 grupos.

2- **Charla informativa:** todas las pacientes incluidas en el estudio asistirán a una charla informativa/educativa de una hora de duración, realizada por un médico y un fisioterapeuta responsables de dicho programa ambos del HSCP y va dirigida a pacientes y familiares. Se realiza 1 vez /mes. Donde se les explica que es el linfedema y por qué tiene riesgo de sufrir un linfedema, así como todas las medidas preventivas que deben conocer y adaptar a la vida diaria. Esta sesión será realizada igual en los 2 grupos. Se realiza por un médico y un fisioterapeuta, ambos del servicio de MFRHB del HSCSP y va dirigida a pacientes y familiares.

3- **Prenda de compresión:** que solo usaran el grupo experimental. Se recomienda el uso diario durante los primeros 3 meses (máximo de horas toleradas 6-8 h día) y posteriormente durante 2 horas/ día coincidiendo con los momentos de máxima actividad física y cuando se realicen los ejercicios. Se analizará si aporta beneficio respecto a las pacientes que no usan prenda de compresión.

Una vez finalizado el programa de prevención presencial se les recomendará a todas las pacientes que deben continuar realizando los ejercicios en casa, con o sin prenda de compresión según el grupo al que pertenezcan, de forma diaria 15 min o un mínimo de 3 días por semana durante 30 min. Adicionalmente, a las pacientes del grupo experimental se les recomendará que continúen usando la PC un mínimo de 2 h /día, coincidiendo con el ejercicio físico o las horas de máxima actividad y también deberán usar la misma en viajes de avión, si son de duración superior a 2 horas.

### 3.1.3 Evaluaciones

---

A todas las pacientes se les realizará de igual forma 4 evaluaciones:

1- Antes de iniciar el tratamiento

- 2- Al finalizar el tratamiento presencial
- 3- A los 6 meses
- 4- Al año de evolución
- 5- A los 2 años de evolución

En estas evaluaciones se valorará la aparición de linfedema así como el registro de las otras variables. Al finalizar el programa de ejercicios presencial se aconsejará a todas las pacientes que continúen de forma domiciliar el mismo programa que han seguido en el Hospital.

### 3.1.4 Datos Clínicos a recoger en cada evaluación

---

#### Primera valoración:

- Historia y exploración clínica general incluyendo talla, peso e índice de masa corporal
- Diagnóstico TNM
- Tipo de tratamiento quirúrgico realizado mastectomía o tumorectomía
- Tipo de quimioterapia neoadyuvante o adyuvante
- Hormonoterapia
- Registro de número de ganglios resecados
- Registro Radioterapia zonas irradiadas
- Registro de aparición web sindrom
- Registro de infecciones
- Cálculo de volumen de ambas extremidades superiores según la fórmula de la calculadora del linfedema basada en el tronco de conos y publicada en la SERMEF
- Valoración de calidad de vida según la escala QOL-5D (EQ- 5D)
- Valoración de carga laboral de extremidad superior:
  - Manipulación de peso mayor a 3 Kg. levantamiento, arrastre, empuje y transporte
  - Movimientos repetitivos de EESS que se repiten cada hora
  - Mantenimiento de posturas forzadas (no funcionales brazos en abd) que se repiten cada hora
- Valoración del estado emocional según la escala de Golberg

Si durante el estudio aparece el Linfedema se realizará tratamiento específico del mismo, finalizando en estos casos el estudio.



**Segunda valoración y sucesivas:**

Se valorarán las mismas variables que en la primera excepto las que no se modifican como son número de ganglios y radioterapia y tipo de cirugía y quimioterapia. Se valorará además:

- El cumplimiento del tratamiento domiciliario tanto del programa de cinesiterapia como el uso de prenda de compresión
- Valoración del conocimiento y cumplimiento de las medidas de prevención y de las normas para evitar traumatismos de la Sociedad internacional del Linfedema. Se les pasará la tabla de recomendaciones elaborada por la Sociedad Internacional Linfedema y deberán contestar si cumplen las recomendaciones

**3.1.5 Evaluación de resultados**

Se define que existe linfedema cuando existe una diferencia superior a 200 ml de volumen entre ambas extremidades superiores según la calculadora de linfedema basada en la fórmula de cálculo de volumen de tronco de conos o cuando existe una diferencia del 10% de volumen entre ambas extremidades superiores. Se define como linfedema subclínico cuando existe una diferencia de un 5 % de volumen entre ambas extremidades superiores

**VARIABLES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS:**

- **Variable primaria:** Prevención de la aparición de linfedema clínicamente establecido (diferencia de volumen de 200 o 10%) o subclínico (diferencia de volumen superior 100 o superior 5 %) relacionado con el programa de prevención ejercicios con prenda de compresión
- **Variables secundarias:** El cumplimiento y conocimiento de todas las medidas preventivas en qué medida influyen en la prevención del linfedema

**ALEATORIZACIÓN:**

Se ha generado una tabla para la asignación aleatoria de cada paciente a su grupo, de forma que sea equilibrada, impredecible y reproducible. Para ello se ha empleado un pequeño programa en SPSS, explícito para este estudio y se ha enviado la tabla mencionada a personal no implicado en la evaluación de la respuesta del paciente.

## PRODUCTO EN ESTUDIO:

La prenda de compresión será confeccionada a medida desde metacarpofalángicas hasta axila con tejido de tricotado plano, grado de compresión 18-21 mmHg.

Se usará los primeros 3 meses máximo de horas toleradas entre 6-8h durante el día retirándose por la noche, posteriormente se usará 2 horas día coincidiendo con la máxima actividad física y si tiene que realizar viajes en avión superiores a 2 horas.

### 3.1.4 Efectos adversos y contraindicaciones para el uso de la prenda de compresión

---

Estos son:

- Alergia o intolerancia al material de la prenda
- Existencia de patología arterial en la extremidad superior
- Existencia de trombosis venosa profunda en extremidad superior
- Alteraciones sensitivas del miembro superior
- Existencia de heridas y/o úlceras en la extremidad superior

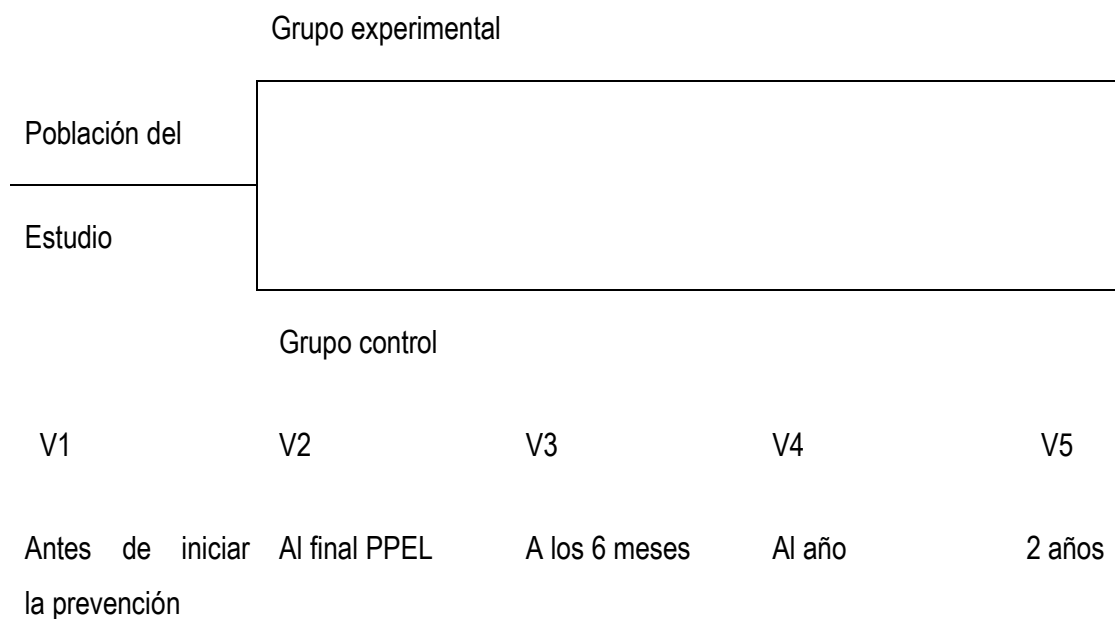
**DURACIÓN:** La duración en la participación del estudio y el seguimiento es de 2 años para cada paciente incluido.

## CRITERIOS DE INTERRUPCIÓN:

1. Aparición de linfedema
2. Recidivas tumorales
3. Enfermedad oncológica metastásica
4. Presentar heridas abiertas, hematomas o pérdida de integridad cutánea
5. Persona dependiente y/ o deterioro de funciones superiores.
6. Estado general comorbilidad alterado (Charlsson > 4)
7. Insuficiencia arterial en la extremidad
8. Insuficiencia cardíaca aguda
9. Neuropatía periférica severa
10. No aceptar las condiciones del estudio

**FINAL DEL ENSAYO:** Después de 2 años de seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio o si durante el estudio presenta alguno de los criterios de exclusión.

El diseño del estudio se resume en el siguiente esquema:



## 3.2. Selección y retirada de sujetos

### 3.2.1 Criterios de inclusión

1. Pacientes de edades entre 18 y 85 años
2. Diagnóstico de neoplasia de mama primaria en las que sometidas a un vaciamiento axilar ganglionar como parte del tratamiento
3. Aceptar las condiciones del estudio y firmar el consentimiento informado

### 3.2.2 Criterios de exclusión

Se consideran criterios de exclusión los siguientes:

1. Recidivas tumorales
2. Enfermedad oncológica metastásica
3. Presentar heridas abiertas, hematomas o pérdida de integridad cutánea
4. Persona dependiente y/ o deterioro de funciones superiores
5. Estado general comorbilidad alterado (Charlsson > 4)
6. Insuficiencia arterial en la extremidad
7. Insuficiencia cardíaca aguda o trombosis venosa profunda

8. Neuropatía periférica severa
9. No aceptar las condiciones del estudio
10. Aparición de linfedema

### 3.2.3 Predeterminación del tamaño muestral

---

Se estima que el número total de pacientes a reclutar en el presente ensayo será de un total de 70 casos, por tanto 35 pacientes grupo.

Este número de pacientes es asumible.

Dichos cálculos se han realizado a partir de datos existentes en un estudio previo con datos propios, y de pacientes en la situación de partida inicial, en los que la diferencia entre ambos brazos ha sido, en promedio, de 43 puntos, con una desviación típica de 33.8, lo que arroja un coeficiente de variación próximo al 80%. Se estima para los cálculos una variabilidad de 33, por tanto 76.5%.

Variabilidad alta que probablemente será menor en el estudio.

Con esta información y esperando detectar una diferencia entre ambos grupos del orden de 23 puntos, lo que implica que el promedio de diferencia entre brazos del grupo intervención (grupo 2) será del orden de 20.

Cabe señalar que con estos valores y así mismo con la información más técnica de un para la probabilidad del error de tipo I el usual del 5% ( $\alpha = 0.05$ ), potencia mínima del 80% ( $\beta = 0.20$ ), aproximación bilateral, el número resultante es de 2 casos menos por grupo. Por tanto se podrán aceptar un número de pérdidas no muy alto. (GranMo, V7.10).

### 3.2.4 Criterios de retirada y análisis previstos de las retiradas y abandonos

---

Estos criterios son:

1. Se retirarán los pacientes del ensayo siempre que presenten durante el mismo algún criterio de exclusión
2. Solo se registrará el volumen de extremidades y su evolución a los 6 meses y al año

3. Si el número de pacientes que suspenden el tratamiento es igual o inferior a 7 no se reemplazarán porque la N ya ha sido calculada previendo un 10% de abandono del estudio, sí que serán reemplazados si es superior a un 10% y se realizará de la misma manera que toda la muestra previa, lo único que se tendrá que incrementar el tiempo de estudio
4. Los pacientes retirados del estudio sólo se seguirán 1 año

### 3.3 Descripción del producto de estudio

---

#### **Producto sanitario:**

Grupo experimental se les aplicará prenda de compresión de tejido plano hecho a medida ccl1 de metacarpo falángicas hasta axila.

Tratamientos concomitantes: Actividad física y tratamientos permitidos y no permitidos.

Todos los pacientes incluidos en el estudio realizarán un programa de ejercicios dirigidos a la prevención del linfedema con una frecuencia de 2 sesiones por semana durante 8-10 semanas recomendando posteriormente continuar los ejercicios en domicilio con prenda de compresión en el grupo que se les ha colocado y sin prenda el convencional.

#### **Valoración del cumplimiento:**

El cumplimiento se valorará durante los 3 primeros meses con un calendario de asistencia así como del uso de prenda. El resto del tiempo se valorará con la entrevista personal al paciente a los 6 meses, 1 año, 2 años.

### 3.4 Evaluación de la respuesta

---

#### 3.4.1 Valoración de la eficacia

---

#### **Variables Principales de Valoración:**

Parámetro principal de eficacia es la no aparición de linfedema valorado con el cálculo de volumen de Extremidad superior según la fórmula de tronco de conos validada por la SERMEF (Sociedad Española de MFRHB), teniendo en cuenta que se considera linfedema cuando existe

una diferencia de más 200 ml o superior al 10% de volumen de entre ambas extremidades superiores, y linfedema subclínico cuando existe una diferencia superior a 100 o al 5% entre ambas extremidades superiores.

#### **Calendario de evaluación:**

- Antes de iniciar programa de prevención
- Al finalizar los 8-10 semanas de tratamiento
- A los 6 meses
- Al año del inicio del estudio
- A los 2 años

#### **Variables Secundarias de Valoración:**

Registro de todos los parámetros que puedan influir en el desarrollo del linfedema:

- Historia y exploración clínica general incluyendo talla, peso e índice de masa corporal
- Tipo de tratamiento quirúrgico realizado
- Tipo de quimioterapia - hormonoterapia
- Registro de número de ganglios resecaados
- Registro Radioterapia zonas irradiadas
- Registro de número de infecciones
- Valoración de carga laboral de extremidad superior:
  - Manipulación de peso mayor a 3Kg. levantamiento, arrastre, empuje y transporte
  - Movimientos repetitivos de EESS que se repiten cada hora
  - Mantenimiento de posturas forzadas (no funcionales brazos en abd) que se repiten cada hora
- Escala analógica visual para el dolor
- Valoración del estado emocional escala Golberg
- Valoración del conocimiento y cumplimiento de las medidas de prevención y de las normas para evitar traumatismos de la Sociedad internacional del Linfedema. Se les pasará la tabla de recomendaciones elaborada por la Sociedad Internacional de Linfedema y deberán contestar si cumplen las recomendaciones

### 3.4.2 Valoración

---

#### Calendario:

- Primera valoración antes de iniciar el estudio
- Al final del programa presencial
- A los 6 meses
- Al año
- A los 2 años

El conocimiento y cumplimiento de todas las normas de prevención se registrarán en las tablas adjuntas en cada una de las valoraciones para valorar si existe una relación significativa con la aparición de linfedema.

El método será mediante la valoración clínica y la recogida de datos en el cuaderno de valoración de cada paciente.

El registro se realizará en cada tabla valorando respuestas afirmativas o negativas.

El calendario constará de 5 valoraciones:

- 1- Antes del inicio del programa
- 2- Final del programa presencial a
- 3- 6 meses
- 4- 1 año
- 5- 2 años

### 3.4.3 Valoración de la Seguridad

---

Es un tratamiento seguro siempre y cuando se respeten las contraindicaciones y no se incluyan dichos pacientes en el estudio.

Se realizarán valoraciones clínicas del paciente en las que se valorará:

- No existan lesiones en la piel de tipo alérgico o heridas abiertas

- No exista patología arterial de extremidades superiores
- Exploración neurológica que no existan alteraciones sensitivas
- No existan recidivas tumorales
- No exista deterioro de funciones superiores
- No exista empeoramiento del estado general del paciente que dificulte el cumplimiento de dicho programa

Se informará a la paciente de cómo única complicación, una vez valoradas las contraindicaciones, es que aparezcan dermatitis alérgicas por intolerancia a algunos de los componentes de la prenda de compresión o lesiones en la piel en casos de que la presión sea excesiva. Esto se revisará periódicamente puesto que los primeros 2 meses deben acudir 2 veces por semana al Hospital.

Todas estas valoraciones se realizarán:

- 1- antes de iniciar el programa de prevención
- 2- 2 meses
- 3- 6 meses
- 4- 1 año
- 5- 2 años

En la hoja de recogida de datos se registrará en cada valoración la objetivación y cumplimiento de las medidas de seguridad.

Si se registra alguna alteración de las descritas anteriormente se suspenderá el uso de prenda de compresión y se continuará evaluando la evolución del volumen de la extremidad hasta el año.

Los procedimientos para obtener los informes de los acontecimientos adversos y enfermedades intercurrentes y para el registro y comunicación de los mismos serán los siguientes:

En la tabla de recogida de datos existirá un anexo a cumplimentar si existen efectos secundarios de intolerancia a la prenda de compresión:



- 1- Zonas enrojecidas
- 2- Edema proximal o distal a la prenda de compresión
- 3- Dermatitis de contacto
- 4- Heridas

Si aparece un efecto adverso se suspenderá el tratamiento con la prenda de compresión pero se continuara realizando los ejercicios, las recomendaciones de prevención y los controles previstos durante el año del estudio.

## 3.5 Análisis estadístico

---

### 3.5.1 Número de pacientes

---

Se estima que el número total de pacientes a reclutar en el presente ensayo será de un total de 70 casos, que se repartirán de forma equitativa por tanto 35 pacientes grupo.

Este número de pacientes es asumible.

Dichos cálculos se han realizado a partir de datos existentes en un estudio previo con datos propios, y de pacientes en la situación de partida inicial, en los que la diferencia entre ambos brazos ha sido, en promedio, de 43 puntos, con una desviación típica de 33.8, lo que arroja un coeficiente de variación próximo al 80%. Se estima para los cálculos un variabilidad de 33, por tanto 76.5%, variabilidad alta que probablemente será menor en el estudio.

Con esta información y esperando detectar una diferencia entre ambos grupos del orden de 23 puntos, lo que implica que el promedio de diferencia entre brazos del grupo intervención (grupo 2) será del orden de 20. Así mismo este número de pacientes es asumible, y parece razonable en la experiencia de nuestro servicio.

Cabe señalar que con estos valores y así mismo con la información más técnica de un porcentaje para la probabilidad del error de tipo I el usual del 5% ( $\alpha = 0.05$ ), una potencia mínima del 80% ( $\beta = 0.20$ ) y aproximación bilateral, el número resultante es de 2 casos menos por grupo. Por tanto se podrán aceptar un número de pérdidas no muy alto. (GranMo, V7.10).

### 3.5.2 Aleatorización

---

Se ha generado una tabla para la asignación aleatoria de cada paciente a un u otro grupo, de forma que sea equilibrada, impredecible y reproducible. Para ello se ha empleado un pequeño programa en SPSS, explícito para este estudio y se ha enviado la tabla mencionada a personal no implicado en la evaluación de la respuesta del paciente, para mantener la evaluación a ciego.

### 3.5.3 Análisis estadístico

---

Las variables se describirán, facilitando el número de casos y su porcentaje para las variables categóricas. En caso de variables cuantitativas, se calculará la media con su desviación típica. Si una variable mostrara una clara anomalía en su distribución o fuera ordinal, se calculará la mediana, el mínimo y máximo.

Para el estudio comparativo entre ambos grupos, inicialmente se comparará la situación de pérdida (basal), así para comparar variables categóricas se emplearán tablas de contingencia y la inferencia mediante test de chi-cuadrado.

En casos de comparar variables cuantitativas, se empleará el test de “t” de datos independientes y finalmente para las variables ordinales, el test a emplear será el equivalente no paramétrico, en este caso la U de Mann-Whitney. Para estudios de la evolución de diferentes variables en función del linfedema a lo largo del tiempo se empleará análisis de varianza (ANOVA) de medidas repetidas.

En todos los casos el nivel de significación será el 5%, bilateral ( $p=0,05$ ).

El software a emplear para todo el análisis será el IBM-SPSS (V19-0).

El número total de casos que se incluirá es de 70 pacientes 35 pacientes en cada grupo distribuidas de forma aleatorizada,

## 3.6. Acontecimientos adversos

---

### 3.6.1 Definición

---

Cualquier acontecimiento no deseado que acontezca en un sujeto participante en un ensayo clínico, relacionado o no con los productos estudiados, debe ser considerado como

acontecimiento adverso. Por tanto, es un proceso, signo o síntoma que aparece o empeora durante la realización de un ensayo clínico.

De acuerdo con la intensidad del proceso, los eventos se pueden clasificar en:

**Leves:** no causan limitación alguna para las actividades habituales

**Moderados:** causan ciertas limitaciones de las actividades habituales

**Severos:** convierten las actividades habituales en imposibles

De acuerdo a la gravedad del proceso, los eventos se clasifican en:

**Grave:** Un acontecimiento adverso grave es aquel que cause la muerte o conlleve un riesgo para la vida, cause una incapacidad permanente o significativa, requiera hospitalización o prolongue la hospitalización, constituya anomalía congénita/defecto de nacimiento, o sea importante desde el punto de vista médico.

**No grave:** aquel acontecimiento adverso que no cumple los criterios de gravedad anteriores

### 3.6.2 Descripción

---

La relación de causalidad de un acontecimiento adverso con la medicación en estudio se establecerá de acuerdo con las siguientes definiciones:

- **Cierta:** Un suceso clínico o alteración de prueba de laboratorio, que aparece en una secuencia temporal razonable tras la administración del fármaco y que no puede ser explicado por enfermedad concurrente u otros fármacos o sustancias químicas. La respuesta a la interrupción del fármaco debe ser clínicamente plausible. El suceso debe ser farmacológicamente o fenomenológicamente definitivo utilizando, si es necesario, un procedimiento de re exposición adecuado
- **Probable:** Un suceso clínico o alteración de prueba de laboratorio, que aparece en una secuencia temporal razonable tras la administración del fármaco y que es improbable que pueda ser explicado por enfermedad concurrente u otros fármacos o sustancias químicas. La respuesta a la interrupción del fármaco es clínicamente plausible. La información sobre re exposición no es necesaria para cumplir con esta definición

- **Posible:** Un suceso clínico o alteración de prueba de laboratorio, que aparece en una secuencia temporal razonable tras la administración del fármaco pero que podría también ser explicado por enfermedad concurrente u otros fármacos o sustancias químicas. La información sobre la interrupción puede faltar o ser poco clara
- **Improbable:** Un suceso clínico o alteración de prueba de laboratorio, con una relación temporal con la administración del fármaco que hace improbable (pero no imposible) una relación causal. La enfermedad de base, otros fármacos o sustancias químicas proporcionan explicaciones plausibles
- **Condicional/No clasificada:** Un suceso clínico o alteración de prueba de laboratorio, comunicado como un acontecimiento adverso, sobre el cual son esenciales más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales están siendo evaluados
- **No valorable/No clasificable:** Informe que sugiere un acontecimiento adverso, el cual no puede ser valorado por datos insuficientes o contradictorios, y que no puede ser complementado o verificado

### 3.6.3 Registro Métodos de Recogida y Valoración de Acontecimientos Adversos

---

Todo acontecimiento adverso que tenga lugar durante un estudio, y que sea voluntariamente comunicado por el sujeto o bien observado por el investigador, debe ser registrado en la página de acontecimientos adversos que se incluye en el cuaderno de recogida de datos, independientemente de la opinión del investigador en cuanto a su relación con el tratamiento. El investigador determinará la relación existente entre el acontecimiento adverso y los fármacos en estudio, y registrará sus conclusiones en la sección a propósito del cuaderno de recogida de datos.

Se recogerán los siguientes aspectos:

- el inicio
- la duración y, cuando procediera,
- la finalización del AA
- una descripción del AA

- cualquier factor considerado como posible agente causal del AA
- una valoración de la relación de causalidad realizada por el investigador

### 3.6.4 Notificación

---

Cualquier **acontecimiento grave** debe ser notificado al promotor, por teléfono o fax en las 24 horas siguientes a la aparición del mismo. El investigador cumplimentará el formulario de Acontecimientos Adversos del CRD y el Anexo D, y lo remitirá al monitor vía fax y correo electrónico en un plazo no superior a 24 horas.

Los **acontecimientos adversos graves e inesperados** se comunicarán al promotor en un plazo de 24 horas, rellenando el formulario de notificación del CRD y el Anexo D (que se remitirá por vía correo electrónico y fax). Esta comunicación se realizará en dicho plazo aunque no se disponga de toda la información prevista en el formulario, que deberá completarse en el plazo de 10 días. Al mismo tiempo, el promotor lo notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente en materia de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Cataluña, a los Comités Éticos y a los investigadores involucrados en el ensayo. El plazo máximo de notificación es de 7 días si el acontecimiento es fatal o ha amenazado la vida del sujeto (cualquier acontecimiento que hubiese resultado en muerte del sujeto sin intervención terapéutica). Cualquier otro acontecimiento adverso grave se comunicará en un plazo de 15 días.

Los informes al promotor sobre la evolución del acontecimiento adverso se prolongarán hasta que el evento en cuestión haya desaparecido o se haya estabilizado la situación clínica. Si es necesario, se aportará cualquier información complementaria.

El investigador está obligado a comunicar cada acontecimiento adverso grave inmediatamente, por teléfono o fax a:

- **Responsable de farmacovigilancia:**

#### **CAIBER Sant Pau**

Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Antoni Maria Claret, 167

08025 Barcelona

- **Responsable de la monitorización:**

## **CAIBER Sant Pau**

Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

C/ Sant Antoni Maria Claret, 167

08025 Barcelona

La notificación se llevará a cabo mediante el formulario de notificación de acontecimientos adversos del CRD y el Anexo D.

Los acontecimientos adversos no graves o que se consideren no relacionados con los tratamientos en ensayo deberán ser notificados de forma tabulada en el informe final del ensayo clínico.

## **3.7 Aspectos éticos**

---

### **3.7.1 Consideraciones generales**

---

El estudio se llevará a cabo siguiendo rigurosamente las recomendaciones éticas internacionales para investigación y ensayos clínicos en humanos. El investigador será responsable de garantizar que el ensayo clínico se realice de acuerdo con las normas recogidas en la Declaración de Helsinki, y siguiendo las recomendaciones del Ministerio de Sanidad español en materia de ensayos clínicos.

Antes de incluir algún sujeto en el estudio, el Comité Ético del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deben de aprobar el protocolo del estudio, la información que se dará al sujeto y el modelo de consentimiento informado que se utilizará.

El estudio deberá desarrollarse de acuerdo con el protocolo y con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) que aseguren el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC), tal como se describe en las Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica Clínica 1996.

Deberá informarse al CEIC de cualquier enmienda posterior al protocolo y se deberá solicitar su opinión en el caso de que fuera necesaria una nueva evaluación de los aspectos éticos del ensayo.

### 3.7.2 Hoja de información al paciente y consentimiento

---

Es responsabilidad del investigador obtener el consentimiento informado del paciente. El paciente no puede participar en ningún procedimiento específico del estudio antes de obtener su consentimiento, o el de su tutor legal/familiar cuando el paciente no sea capaz de dar su consentimiento por su situación clínica.

Si en la fase de seguimiento del estudio el paciente aún no es capaz de dar su consentimiento escrito, se podrá solicitar el consentimiento oral ante testigo.

Antes del comienzo del ensayo, y antes de la obtención del consentimiento informado, el investigador o la persona designada por el mismo, explicará al posible sujeto del ensayo o a su tutor legal/familiar, los objetivos, métodos y riesgos potenciales del estudio y cualquier molestia que éste pueda ocasionar.

La explicación acerca de la naturaleza, alcance y posibles consecuencias del estudio se realizarán en un lenguaje entendible.

El posible sujeto del ensayo o su tutor legal/familiar deben tener tiempo para meditar su participación en el estudio, y tener la oportunidad de formular preguntas. Después de esta explicación, y antes de entrar en el ensayo, el consentimiento deberá quedar adecuadamente registrado mediante la firma del sujeto o su tutor legal/familiar.

La información que se proporcione deberá contemplar:

- Explicación de que el ensayo implica un procedimiento experimental
- Explicación del objetivo del ensayo
- Descripción del producto a estudiar y asignación aleatoria. Declaración de que el tratamiento puede no ser el producto a estudiar
- Descripción de los procedimientos a seguir, incluyendo los invasivos. Duración de la participación del sujeto. Número aproximado de sujetos que participarán en el ensayo

- Responsabilidades del sujeto
- Riesgos e incomodidades razonablemente previsibles para el sujeto (si procede para el embrión o feto) y medidas previstas de solución
- Descripción de los beneficios para el sujeto/la sociedad
- Disponibilidad de tratamientos alternativos con sus riesgos y beneficios potenciales
- Compensación a los sujetos: cobertura de los riesgos, tratamiento médico de los posibles perjuicios, compensación económica
- Conocimiento de cualquier coste adicional para el sujeto que pueda derivarse de su participación en la investigación
- Condiciones de participación: Consentimiento expresado según su libre voluntad, derecho a abandonar el ensayo en cualquier momento, derecho a negarse a participar sin perjuicio para el sujeto
- Explicación de que la identidad del sujeto es confidencial pero que las historias pueden ser revisadas por el monitor del ensayo, los auditores y pueden ponerse en conocimiento de las autoridades sanitarias
- Declaración de que nuevos hallazgos relevantes se pondrán a disposición del sujeto
- Identificación de a quién y a qué servicio pueden acudir para obtener respuestas respecto a cualquier aspecto del ensayo o los derechos del sujeto (nombre y número de teléfono)
- Descripción de las circunstancias en las que el investigador puede interrumpir la participación de un sujeto en un ensayo

Como Anexo se presenta el Modelo de Hoja de Información al Paciente y de Formulario de Consentimiento.



### 3.7.3 Evaluación de los beneficios y riesgos previsibles para los sujetos del ensayo y otros posibles pacientes

---

El principal beneficio es evitar la aparición de linfedema que es la principal causa de discapacidad y limitación funcional en los pacientes curados de cáncer de mama, además de evitar el coste sanitario que supone el tratamiento crónico del linfedema una vez instaurado. Los riesgos previsibles es que presenten dermatitis alérgica o lesiones dérmicas por hiperpresión, el aumento de calor, sobre todo si coincide en periodo estival y la poca tolerancia psicológica del uso de la prenda de compresión, debido a que son poco atractivas. Los riesgos son muy inferiores a los beneficios.

### 3.7.4 Confidencialidad de los datos

---

Para preservar la confidencialidad de los datos personales de los sujetos, únicamente el investigador principal, sus colaboradores y el personal técnico que participe en el estudio tendrán acceso a la identidad de los mismos. Por el mismo motivo, los datos completos de filiación y el consentimiento por escrito se guardarán en el archivo del investigador del centro.

En lo referente a la confidencialidad de los datos del estudio se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de "Protección de Datos de Carácter Personal". De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter personal, los datos personales que se requieren de los pacientes son los necesarios para cubrir los objetivos de este estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad por los investigadores del estudio. El acceso a dicha información será restringido y se realizará siempre bajo condiciones de confidencialidad. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica, sin que la identidad de los sujetos participantes conste en ningún caso.

De acuerdo con la ley vigente, el sujeto participante en el estudio tiene derecho al acceso de sus datos personales y, si está justificado, tiene derecho a solicitar su rectificación o cancelación.

La información referente a la identidad de los pacientes será considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada. Los datos de los

pacientes recogidos en el Cuaderno de Recogida de Datos durante el estudio, deberán documentarse de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador podrá asociar tales datos a una persona identificada o identificable.

La base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que un código numérico por el que no será posible desvelar su identidad. La información recogida en el estudio, siempre se tratará como datos agrupados y nunca como datos individuales o personales, manteniendo de esta forma el anonimato y la confidencialidad.

### 3.7.5 Seguro

---

El promotor del estudio, el Institut de Recerca, cuenta con una póliza de seguros contratada, que cubrirá cualquier tipo de riesgo derivado del estudio, tanto para los sujetos como para los facultativos participantes, cumpliendo los puntos especificados al respecto en el Real Decreto 223/2004.

## 3.8 Consideraciones prácticas

---

### 3.8.1 Responsabilidad de los Participantes en el Ensayo

---

#### **Investigadores**

El investigador principal se responsabilizará de llevar a cabo el ensayo de acuerdo con las normativas para ensayos clínicos vigentes en España, siendo el responsable único de la ejecución del ensayo. El investigador principal y sus colaboradores se comprometen a practicar a todos los sujetos incluidos en el ensayo, todas y cada una de las exploraciones y pruebas que se especifican en el protocolo.

#### **Responsabilidades del personal auxiliar**

El personal auxiliar que colabora en el estudio cumplirá las normas generales establecidas para la realización del ensayo y seguirá en todo momento las instrucciones del investigador.

### 3.8.2 Condiciones de Archivo de los Datos y Correcciones

---

Los datos obtenidos deberán transcribirse en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) y estos datos se considerarán la información válida para la evaluación posterior de los datos de eficacia y de seguridad de los tratamientos objeto de estudio. Los Cuadernos deberán cumplimentarse correctamente y en caso de que deban corregirse datos ya transcritos estos se tacharán anotándose al lado el valor correcto. Las correcciones deben estar siempre fechadas y validadas por la firma del investigador principal o de sus colaboradores.

Los documentos correspondientes a este ensayo se archivarán en el investigador hasta cinco años tras la finalización del ensayo clínico. En cualquier caso, siempre se mantendrá una lista de identificación de los participantes. El promotor, el Institut de Recerca, mantendrá un archivo principal del estudio durante un periodo de cinco años.

### 3.8.3 Monitorización, auditorías e inspecciones

---

Se prevé monitorizar el centro, la inclusión de pacientes y la progresión del estudio y revisión de los CRDs.

Los problemas hallados en la monitorización serán especificados con detalle en los informes de monitorización.

Para la monitorización se realizará una visita a la unidad del centro, en una fecha concertada con el equipo investigador, durante la que se revisarán los aspectos más relevantes del estudio. Se revisará con el investigador principal el procedimiento seguido para la obtención del consentimiento informado y se realizará una comprobación de un porcentaje a determinar de los datos registrados en el CRD de todos los pacientes incluidos en el centro.

Al finalizar cada visita de monitorización se emitirá un informe con los resultados hallados. Al finalizar el estudio se elaborará un informe con los resultados globales a cerca de la calidad y fiabilidad de los datos, así como de la adherencia al protocolo y a los procedimientos de buena práctica clínica observados.

Al final del estudio, las hojas correspondientes de los cuadernos de recogida de datos se mandarán al Promotor del estudio.

El protocolo de estudio, el informe sobre el procedimiento de la recogida y manejo de los datos así como el informe final del estudio serán remitidos al departamento independiente de Garantía de Calidad del Promotor. Se realizarán las auditorías adecuadas para garantizar la validez de los datos.

Tanto el Investigador como el Promotor permitirán el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de la monitorización, la auditoría, la revisión por el CEIC, así como la inspección del ensayo por las autoridades sanitarias.

### **3.8.4 Correcciones al Protocolo del Ensayo Clínico**

---

Cualquier cambio realizado en el protocolo del estudio adoptará siempre la forma de enmienda o addendum por escrito. Para su formalización, se requiere la aprobación de todas las personas responsables del estudio que también firmaron el protocolo. Y si fuesen modificaciones relevantes, es necesaria la aprobación expresa del Comité Ético y de las autoridades sanitarias.

### **3.8.5 Desviaciones del Protocolo del Estudio**

---

No se permiten desviaciones del protocolo del estudio. Se entiende por desviación mayor aquellas que comporta cambios que pueden interferir en los resultados y conclusiones del estudio.

### **3.8.6 Asignación de los tratamientos en estudio**

---

La lista de aleatorización será generada por la Unidad de Apoyo Metodológico y Estadística del Institut de Recerca de l'HSCSP. El promotor del estudio no tendrá acceso a esta lista. La lista de aleatorización se generará de tal forma que ambos tratamientos tengan igual probabilidad de ser asignados.

Los pacientes serán incluidos en el estudio de forma consecutiva a partir de la inclusión del primer paciente elegible según los criterios de selección. Cuando se incluya un paciente en el estudio, la investigadora le asignará un código de paciente, este código deberá ser consecutivo respecto al anterior código asignado, y tomando como referencia la fecha y hora en que está previsto realizar la intervención.

Los códigos de aleatorización se asignarán de forma correlativa a medida que se vayan incluyendo los pacientes en el estudio.

El investigador principal llevará un registro, tanto de los pacientes incluidos como de los no incluidos con el fin de asegurar que no se introduzca ningún sesgo en el proceso de selección. Este registro también permitirá informar acerca de los motivos para no incluir a los pacientes que se han sometido a intervención.

Si se interrumpe el tratamiento aleatorizado, el investigador puede prescribir cualquier otro tratamiento según su criterio clínico. El paciente no podrá continuar contribuyendo con la fase de exposición al fármaco en estudio para el análisis principal, pero el paciente permanecerá en la fase de seguimiento.

### 3.8.7 Interrupción del Ensayo

---

El ensayo clínico puede ser interrumpido por el investigador principal y/o por el promotor en cualquiera de los siguientes supuestos:

- Ineficacia del tratamiento estudiado
- Aparición de acontecimientos adversos desconocidos hasta la fecha
- Insuficiente número de pacientes incluidos en el estudio



# ***RESULTADOS***



## 4. RESULTADOS

---

### 4.1 Introducción

---

Para realizar el análisis estadístico de los resultados, las variables se describirán facilitando el número de casos y su porcentaje para las variables categóricas. En caso de variables cuantitativas, se calculará la media con su desviación típica. Si una variable mostrara una clara anomalía en su distribución o fuera ordinal, se calculará la mediana, el mínimo y máximo.

Para el estudio comparativo entre ambos grupos, inicialmente se comparará la situación de pérdida (basal), así para comparar variables categóricas se emplearán tablas de contingencia y la inferencia mediante test de chi-cuadrado.

En casos de comparar variables cuantitativas, se empleará el test de “t” de datos independientes y finalmente para las variables ordinales, el test a emplear será el equivalente no paramétrico, en este caso la U de Mann-Whitney y Two Way Anova.

En todos los casos el nivel de significación será el 5%, bilateral. El software a emplear para todo el análisis será el SPSS (V22.0).

El número total de casos que se ha incluido en el estudio es de 70 pacientes, 35 pacientes en cada grupo distribuidas de forma aleatorizada. De las 70 pacientes, 5 han abandonado el estudio (7,1 %), 65 pacientes han finalizado el estudio.

### 4.2 Características de la muestra

---

Se trata de un Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto, unicéntrico con producto sanitario. Se han incluido 70 pacientes en ambos grupos, 35 por en cada uno.

Las pacientes han sido reclutadas desde los distintos componentes de la Unidad de Patología Mamaria, y han sido evaluadas por un médico del servicio de MFRHB del HSCSP.

De las 70 pacientes valoradas, 5 (7,1%) sólo realizaron la primera valoración y abandonaron el programa de prevención. Siguió el programa de prevención y finalizaron el seguimiento a los 2 años las 65 pacientes (92,9%) restantes.



La muestra fue recogida en el HSCSP de Barcelona entre el 3-10-2011 (en que fue incluida la primera paciente) y el 22-4-2013 (en que fue incluida la última paciente).

Todas las pacientes que cumplían criterios de inclusión habían sido diagnosticadas de CM y se les había realizado VAG como parte del tratamiento.

Se les informó del estudio y aceptaron voluntariamente su participación en el mismo.

### 4.3 Distribución de las pacientes según el grupo de prevención

Las 70 pacientes incluidas en el estudio fueron distribuidas de forma aleatoria en los 2 tipos de prevención. Cada grupo tenía 35 pacientes, el grupo 1 (EC1) realizó el programa de prevención convencional y el grupo 2 (ECCP2), grupo experimental, realizó la prevención convencional más la prescripción de la prenda de compresión. De las 70 pacientes, 5 abandonaron el programa, un (7,1 %), y las 65 pacientes restantes siguieron el programa y los controles hasta el final de los 2 años.

**Tabla 7. Pacientes que finalizaron estudio**

	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
PACIENTES QUE FINALIZARON ESTUDIO	65	92.9%	5	7.1%	70	100.0%

De las 65 pacientes distribuidas de forma aleatoria, 32 pacientes realizan el programa de prevención convencional (EC1) y 33 el grupo experimental con prenda de compresión (ECCP2).

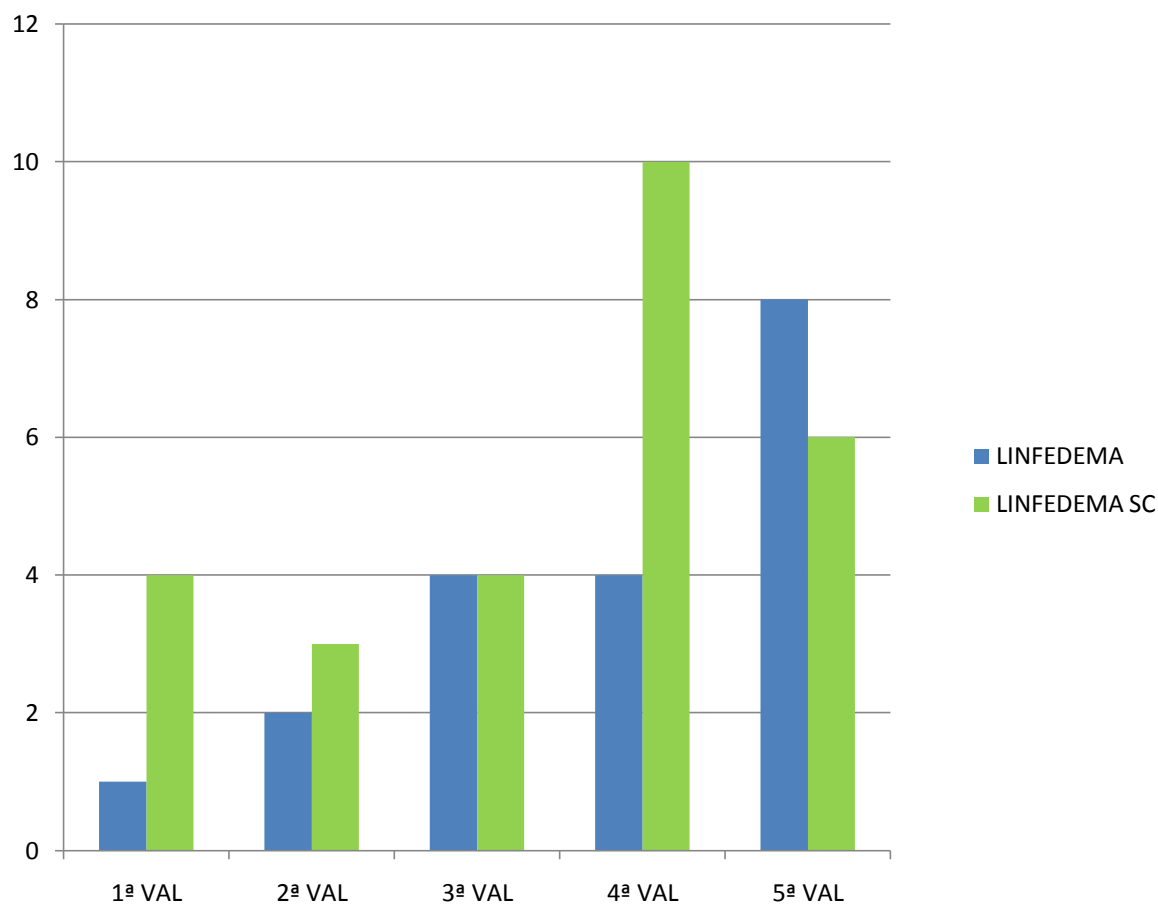
### 4.4 Incidencia de linfedema al final de los 2 años de seguimiento global de todo el grupo

La incidencia de linfedema en el grupo estudiado al final de los 2 años de seguimiento fue del 12,3%, 8 pacientes de las 65 que finalizaron el estudio desarrollaron linfedema según los criterios diagnósticos aplicados, de diferencia de volumen entre ambas extremidades superiores

a 200 ml. Otras 6, (9,2%), pacientes al final del segundo año tenían diferencia de volumen superior a 100 ml.

Si analizamos la evolución en el tiempo de aparición de linfedema:

- a. En la primera valoración realizada a los 7-10 días después de la cirugía sólo 1 paciente, (1,4%), de las 70 incluidas en el estudio presentaba una diferencia de volumen superior a los 200 ml y 4, (5,7%), una diferencia superior a 100 ml.
- b. En la segunda valoración al final de las 8-10 semanas del programa de prevención presencial, 2 pacientes de las 65 presentaron linfedema, (3%), y otras 3, (4,6%), presentaban un volumen superior a 100 ml.
- c. En la tercera valoración, a los 6 meses de seguimiento, 4 (6,1%) pacientes presentaron linfedema y otras 4 (6,1%) un volumen superior a 100 ml.
- d. En la cuarta valoración, a 1 año de evolución, 4 (6,1%) pacientes tenían linfedema y 10 (15,3%) presentaban un volumen superior a 100 ml.
- e. En la quinta valoración, a 2 años de evolución, 8 (12,30 %) tenían linfedema y 6 (9,2%) presentaban un volumen superior a 100 ml.

**Figura 4. Evolución de aparición de linfedema a lo largo de los 2 años**

En nuestro estudio, la aparición de linfedema fue aumentando a lo largo de los primeros 6 meses, permaneciendo estable entre los 6 y 12 meses. Presentó un incremento de nuevos casos entre los 12 y 24 meses. No obstante, el número de pacientes con linfedema subclínico permaneció estable durante los primeros 6 meses, aumentó entre los 6 meses y 12 meses y disminuyó el 2º año. Solo 3 pacientes de los que presentaron linfedema subclínico al año evolucionaron a linfedema a los 2 años, el resto permaneció estable. La aparición de linfedema tiene una relación significativa con el tiempo de evolución con una ( $p = 0,028$ ).

## 4.5 Resultados de la aparición de linfedema según el programa de prevención

El número de pacientes que han desarrollado linfedema al final de los 2 años de seguimiento dentro del grupo EC1 es de 4 (12,5%) y dentro del grupo ECCP2 es de 4 (12,1%). Por tanto no existen diferencias significativas en cuanto a la aparición de linfedema entre ambos grupos, al final de los 2 años de seguimiento con una ( $p = 1,00$ ).

**Tabla 8. Incidencia de linfedema según el Grupo de Prevención**

	LINFEDEMA SI	LINFEDEMA NO	TOTAL
<b>EC1</b>	4 (12,5 %)	28 (87,5%)	32 (100%)
<b>ECCP2</b>	4 (12,1%)	29 (87,9 %)	33 (100%)
<b>TOTAL</b>	8 (12,3%)	57 (87,7%)	65 (100 %)

**EC1:** Grupo convencional

**ECCP2:** Grupo experimental

## 4.6 Análisis de las variables del programa de prevención

---

### 4.6.1 Resultado de la variable “ejercicio relacionado con el linfedema”

---

Se realiza programa de ejercicios que se inicia entre 7 y 10 días post cirugía. Previo al inicio del mismo se realiza una anamnesis y exploración clínica, tanto por el médico del servicio de MFRHB como por el fisioterapeuta que coordina el grupo. Los ejercicios se realizaron de forma grupal 2 veces por semana 60 minutos cada sesión, durante 8 – 10 semanas.

**Tipo de ejercicio realizado:** combinación ejercicios aeróbicos y estiramientos de bajo impacto en una primera fase encaminado a mejorar BA del hombro y posteriormente van incorporando resistidos progresivos. Anexo 5.

Se valoró el cumplimiento de los ejercicios 3 veces durante el primer año del estudio.

- 1ª valoración: final del programa presencial.
- 2ª valoración: 6 meses
- 3ª valoración: 1 año

#### 4.6.1.1 Ejercicio – linfedema final programa presencial

---

En la 1ª valoración, 9 pacientes referían hacer ejercicio diario, ninguna de ellas presentó linfedema durante el tiempo de seguimiento; 54 pacientes realizaron los ejercicios 2-3 veces por semana, las 8 pacientes que presentaron linfedema a lo largo del estudio pertenecían a este grupo; 1 paciente sólo realizaba ejercicio de forma ocasional y tampoco ésta presentó linfedema. No hubo relación significativa entre la frecuencia del ejercicio en la primera valoración y la aparición del linfedema ( $p=0.429$ ) al final de estudio.

**Tabla 9. Aparición de linfedema según la frecuencia de ejercicios en la 1ª valoración**

	LINFEDEMA SI	LINFEDEMA NO	TOTAL
<b>EJERCICIOS DIARIOS</b>	0 0%	9 16,1%	9 14,1%
<b>EJERCICIOS 2-3 /SEM</b>	8 100%	46 82,1 %	54 84,4%
<b>EJERCICIOS OCASIONAL</b>	1 1,8%	0 0,0%	1 1,6%
<b>TOTAL</b>	8 100,0%	56 100,0%	64 100,0%

#### 4.6.1.2 Ejercicio – linfedema a los 6 meses

La segunda valoración fue a los 6 meses, las pacientes conocían el programa de ejercicios que tenían que realizar, pero ya no acudían a realizarlo presencialmente al Hospital. 15 pacientes decían realizar ejercicios diariamente, 1 de ellas presentó linfedema, 33 pacientes decían realizarlo 2-3 veces por semana y 5 presentó linfedema; 11 pacientes decían realizar los ejercicios ocasionalmente o nunca, de éstas, 1 presentó linfedema. Tampoco en este análisis se encontró una relación significativa entre frecuencia de ejercicio a los 6 meses y la aparición de linfedema con una ( $p= 0.728$ ).

**Tabla 10. Aparición de linfedema según la frecuencia de ejercicios a los 6 meses**

	LINFEDEMA SI	LINFEDEMA NO	TOTAL
EJERCICIOS DIARIOS	1 14,3%	14 26,9%	15 25,4%
EJERCICIOS 2-3 /SEM	5 71,4%	28 53,8%	33 55,9%
EJERCICIOS OCASIONAL	0 0,0%	4 7,7%	4 6,8%
EJERCICIOS NUNCA	1 14,3%	6 11,5%	7 11,9%
TOTAL	52 100.0%	7 100.0%	59 100.0%

#### 4.6.2.3 Ejercicio – linfedema 1 año

La tercera valoración se realizó al año. Quince pacientes continuaron los ejercicios diariamente, 3 de ellas desarrollaron linfedema; 25 aseguraban realizarlos 2-3 veces por semana, de las cuales 3 presentaron linfedema, y 20 pacientes los realizaban ocasionalmente o nunca, de las cuales 1 presentó linfedema. Tampoco se encontró relación significativa entre la frecuencia de ejercicios al año y la aparición de linfedema con una ( $p= 0.518$ ).

Aunque la relación entre mayor frecuencia de ejercicios - menor incidencia de linfedema no fue significativa, la tendencia es que las pacientes que realizan ejercicio diario tienen menos incidencia de linfedema. En ningún caso el realizar ejercicios aumenta la incidencia de linfedema.

**Tabla 11. Aparición de linfedema según ejercicios al año**

	LINFEDEMA SI	LINFEDEMA NO	TOTAL
EJERCICIOS DIARIOS	3 42,9%	12 22,6%	15 25,0%
EJERCICIOS 2-3 /SEM	3 42,9%	22 41,5%	25 41,7%
EJERCICIOS OCASIONAL	1 14,3%	10 18,9%	11 18,3%
EJERCICIOS NUNCA	0 0,0%	9 17,0%	9 15,0%
TOTAL	7 100%	53 100%	60 100%

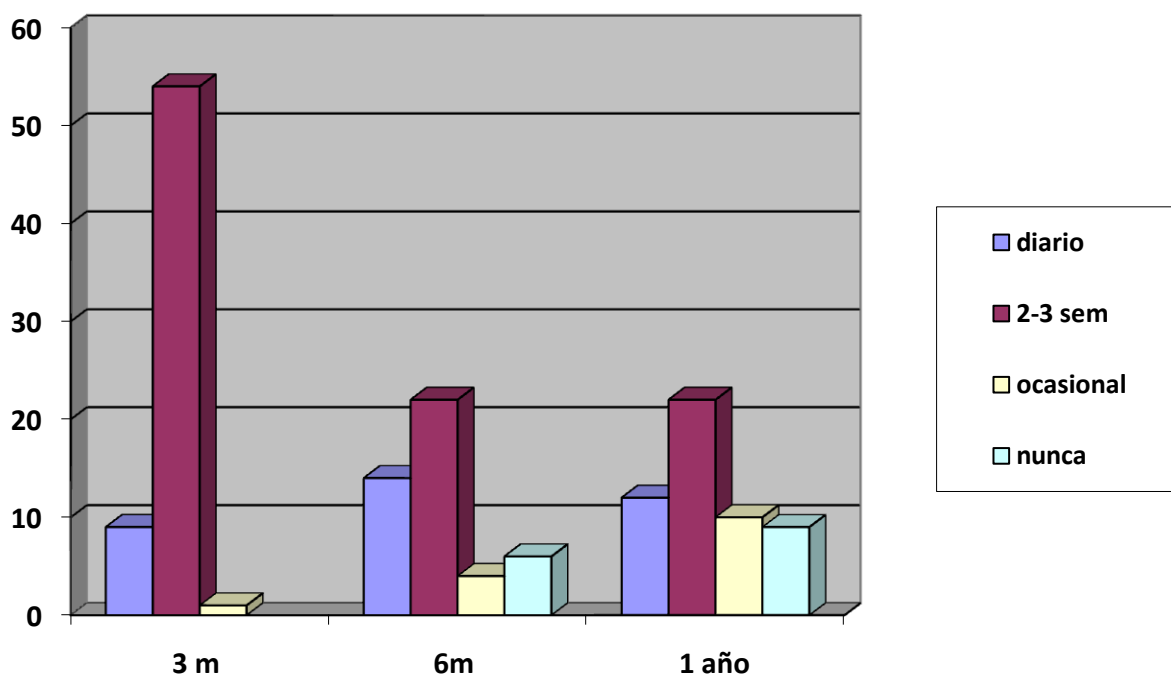
#### 4.6.2.4 Evolución adherencia a los ejercicios

La adherencia al ejercicio va disminuyendo con el tiempo, pero las pacientes que tienen el hábito de realizar ejercicio diario mantienen más adherencia, incluso aumenta después del programa presencial y se mantiene al final del primer año. Así pues, mientras dura el programa presencial, sólo un 14% de las pacientes realiza ejercicio diario, mientras que a los 6 meses son un 25,4% y al año continúa siendo un 25%. En el caso de las pacientes que realizan ejercicio 2-3 veces por semana, la adherencia es muy alta mientras dura el programa presencial, que es del 84,4%, pero disminuye significativamente una vez finalizado, aunque se den instrucciones y recomendaciones para continuar en casa, siendo de 55,9% a los 6 meses y de 41,7% al año las pacientes que realizan ejercicios 2-3 veces semana. Estos resultados se reflejan en la tabla 12 y la figura 5.



**Tabla 12. Evolución de la adherencia a los ejercicios a lo largo del 1º año**

	diario	2-3 días semana	ocasionalmente -nunca
1ª valoración	9	54	1
2ª valoración	15	33	11
3ª valoración	15	25	20

**Figura 5. Evolución de adherencia al ejercicio a lo largo del primer año**

## 4.6.2 Resultado de la variable “uso de prenda de compresión relacionada con el linfedema”

Se valora el cumplimiento del uso de prenda de compresión (PC) 3 veces, durante el primer año de estudio, en el grupo ECCP2. La primera valoración fue al finalizar el PPEL de duración entre 8-12 semanas, es decir a los 3 meses postcirugía. La segunda valoración fue a los 6 meses y la tercera al año.

### 4.6.2.1 Incidencia de linfedema con el uso de PC al final del programa presencial

En la primera valoración que coincidía con el final PPEL, 26 pacientes decían usar la prenda diariamente de las cuales 1 presentó linfedema, 4 afirmaban usarla 2-3 veces por semana de las cuales 1 presentó linfedema, y 2 ocasionalmente o nunca de las cuales 1 presentó linfedema.

El análisis estadístico demuestra que las pacientes que en la 1º valoración (realizada al final del PPEL) referían haber usado la PC de forma diaria, presentaron menos incidencia de linfedema y esta relación fue estadísticamente significativa con una ( $p= 0.020$ ).

Los resultados se resumen en la tabla 13.

**Tabla 13. Linfedema en grupo ECCP2 según uso PC final PPEL**

USO PC	NO LINFEDEMA	SI LINFEDEMA	TOTAL
DIARIO	25	1	26
2-3 VECES/SEM	3	1	4
OCASIONAL	1	0	1
NUNCA	0	1	1
TOTAL	29	3	32

PC: prenda de compresión

#### 4.6.2.2 Incidencia de linfedema con el uso de prenda de compresión a los 6 meses

En la segunda valoración realizada a los 6 meses, 19 pacientes referían usarla diariamente de las cuales 2 presentaron linfedema, 7 solo 2-3 veces por semana de las cuales 1 presentó linfedema, 3 ocasionalmente de las que ninguna presentó linfedema, y 3 nunca, que tampoco presentaron linfedema. El análisis estadístico no encontró relación significativa entre las pacientes que referían estar usando la PC diaria y la aparición de linfedema, con una  $p=0.634$ . Estos resultados se reflejan en la tabla 14.

**Tabla 14. Linfedema en grupo ECCP2 según uso PC a los 6 meses**

USO PC	NO LINFEDEMA	SI LINFEDEMA	TOTAL
DIARIO	17	2	19
2-3 VECES/SEM	6	1	7
OCASIONAL	3	0	3
NUNCA	3	0	3
TOTAL	29	3	32

#### 4.6.2.3 Incidencia de linfedema con el uso de PC 1 año evolución

En la tercera valoración, al año de evolución, 17 pacientes continuaban usando la prenda de compresión diariamente, de las cuales 3 debutaron con linfedema; 7 la usaban 2-3 veces por semana de las que ninguna presentó linfedema; 6 ocasionalmente de las que 1 presentó linfedema y 3 nunca, de las cuales ninguna presentó linfedema. Tampoco, en la valoración

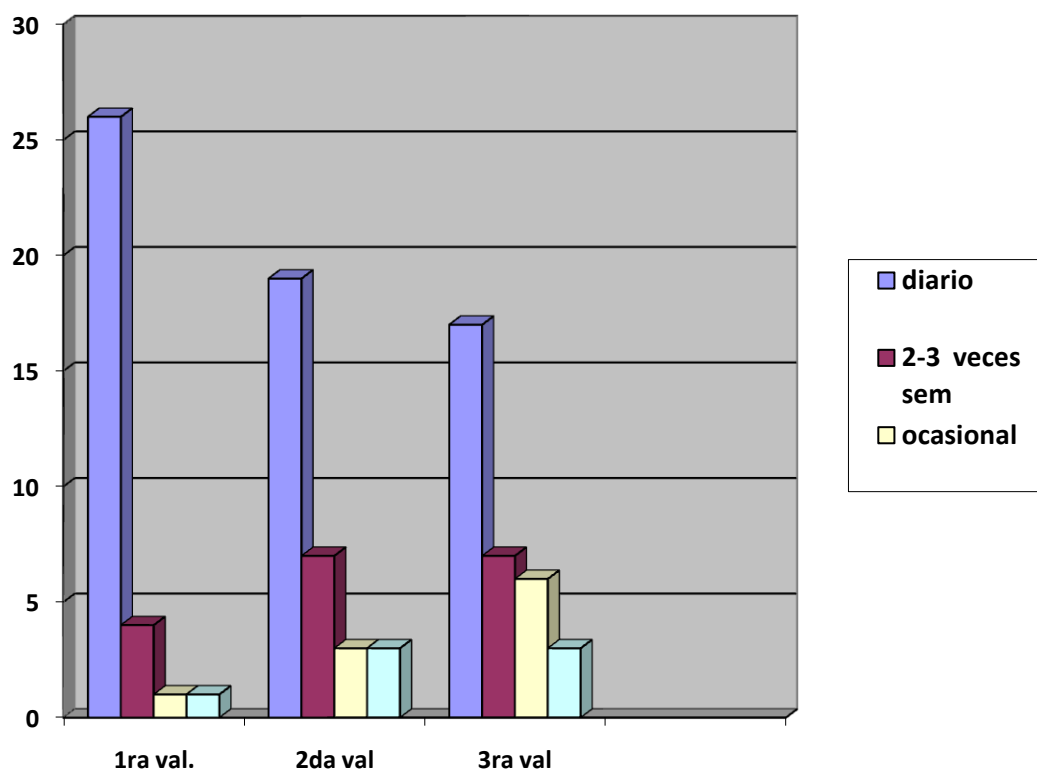
realizada al año, se encontró relación significativa entre las pacientes que referían continuar usando la PC de forma diaria y la aparición de linfedema con una ( $p = 0.419$ ).

Estos resultados se reflejan en la tabla 15.

**Tabla 15. Linfedema en grupo ECCP2 según uso PC al año de evolución**

USO PC	NO LINFEDEMA	SI LINFEDEMA	TOTAL
DIARIO	14	3	17
2-3 VECES/SEM	7	0	7
OCASIONAL	5	1	6
NUNCA	3	0	3
TOTAL	29	4	33

La adherencia al uso de PC fue disminuyendo con el tiempo, mientras que al final del PPEL un 78,1% referían usarla de forma diaria. A los 6 meses sólo un 59,3% la continuaban usando diariamente y al año de evolución un 51,5%, es decir solo la mitad del grupo ECCP2, la continuaba usando de forma diaria. No obstante, el uso de PC 2-3 veces por semana inicialmente era solo del 12,5 %, aumentando a los 6 meses al 21,8% y permaneciendo estable al año. Esta evolución se refleja en la figura 6.

**Figura 6. Evolución de adherencia al uso de PC a lo largo del primer año**

#### 4.6.3 Resultado de la variable “sesión informativa de educación sanitaria, su cumplimiento y la relación con el linfedema”

A todas las pacientes se les realizó una sesión informativa de 1 hora de duración realizada por un médico especialista en MFRHB y el fisioterapeuta coordinador del programa de prevención del servicio de MFRHB del HSCSP.

La sesión se realiza una vez al mes y va dirigida a todas las pacientes que han sido intervenidas y/o han iniciado el programa dicho mes.

La paciente puede asistir sola o acompañada de familiares y/o amigos si lo desea.

En dicha sesión se les explica qué es un linfedema, cómo se produce y cuáles son los factores de riesgo que pueden favorecer su aparición y normas de actuación en la vida diaria a fin de prevenir su aparición.

Todas las pacientes incluidas en el estudio acudieron a dicha sesión informativa. La asistencia fue del 100%.

En las visitas sucesivas: 1º- final del PPEL, 2º- a los 6 meses y 3º- al año se les recuerda todas las medidas y se les pregunta si las aplican en su vida diaria.

Las medidas recomendadas surgen del consenso general de la Sociedad Internacional de linfedema, la Sociedad Española de Rehabilitación y The National Breast and Ovarian Cancer Centre (J.González-Sánchez 2010).

#### 4.6.3.1 Medidas de prevención de traumatismos

---

La tabla 16 muestra estas variables

**Tabla 16. Medidas de prevención de traumatismos**

---

<b>Medidas de prevención de traumatismos</b>
Utilizar guantes en limpieza y jardín
Evitar arañazos de animales y picaduras de mosquitos
Evitar las quemaduras
No cargar grandes pesos, repartir entre las dos manos
Depilación con maquinilla eléctrica, no use cuchillas o cera
Usar un dedal para coser
Cuidar bien las uñas, no cortar las cutículas
No tomar la tensión arterial
No poner inyecciones
No extraer sangre
No poner agujas de acupuntura
Limpiar cualquier herida con agua, jabón y aplicar un antiséptico
No caminar descalzo

El seguimiento de la prevención de traumatismos que realizaban las pacientes después de haber estado informadas era el siguiente.

Todas las pacientes contestaron que tenían en cuenta todas las recomendaciones de prevención en las siguientes medidas, por tanto en estas variables no se pudo realizar el análisis estadístico por que no había muestra en el grupo que no las cumplía.

1. Evitar arañazos de animales y picaduras
2. Evitar quemaduras
3. Depilación con maquinilla eléctrica, no usar cuchillas o cera
4. No tomar tensión arterial
5. No poner inyecciones
6. No extraer sangre
7. No poner agujas de acupuntura

Se pudo realizar el análisis estadístico en las siguientes medidas de prevención en las que alguna paciente contestó que no cumplía dichas recomendaciones. Dichas preguntas se realizaron en todas las valoraciones y analizamos las respuestas de la valoración realizada al año.



- **Uso de guantes en limpieza y jardín:** 53 pacientes referían tener en cuenta dicha prevención, de las cuales 7 presentaron linfedema y de las 6 que refirieron que no la tenían en cuenta, ninguna de ellas presentó linfedema. La diferencia no fue significativa, con una ( $p= 1.00$ ) (tabla 17).

**Tabla 17. Uso de guantes**

<b>USO GUANTES</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>SI</b>	46	7	53
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	88,5%	100%	89,8%
<b>NO</b>	6	0	6
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	11,5%	0%	10,2%
<b>TOTAL</b>	52	7	59
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100 %	100%	100%

- **No cargar pesos, repartir en las 2 manos:** 56 pacientes referían cumplirlo, de las cuales 6 presentaron linfedema y 4 referían no cumplirlo de la que 1 presentó linfedema. Esta diferencia no fue significativa, con ( $p = 0.399$ ) (tabla 18).

**Tabla 18. No cargar pesos**

<b>NO CARGAR PESOS</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>SI</b>	50	6	56
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	94,3%	85,7%	93,3%
<b>NO</b>	3	1	4
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	5,7%	14,3%	6,7%
<b>TOTAL</b>	53	7	60
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

- **Usar dedal para coser:** 55 pacientes refirieron usarlo, de las cuales 6 presentaron linfedema y de las 3 que referían no usarlo ninguna presentó linfedema. Tampoco esta diferencia fue significativa ( $p = 1.00$ ). Estos resultados se reflejan en la tabla 19.

**Tabla 19. Uso de dedal de coser**

<b>USO DEDAL COSER</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>SI</b>	49	6	55
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	94,2%	100,0%	94,8%
<b>NO</b>	3	0	3
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	5,8%	0,0%	5,2%
<b>TOTAL</b>	52	6	58
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

- **Cuidar bien las uñas, no cortar cutículas:** 58 pacientes referían hacerlo bien, de las cuales 7 presentaron linfedema, y 2 referían no hacerlo bien de las que ninguna presentó linfedema. Esta diferencia tampoco fue significativa ( $p= 1.00$ ). Estos resultados se especifican en la tabla 20.

**Tabla 20. Cuidado de uñas**

<b>CUIDAR UÑAS</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>SI</b>	51	7	58
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	96,2%	100,0%	96,7%
<b>NO</b>	2	0	2
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	3,8%	0,0%	3,3%
<b>TOTAL</b>	53	7	60
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

- **Limpiar cualquier herida con agua, jabón y aplicar antiséptico:** De nuestra muestra, 58 pacientes lo hacían correctamente, de las cuales 7 presentaron linfedema, y 1 refería no hacerlo, pero no presentó linfedema. La diferencia no fue significativa ( $p= 1.00$ ). La tabla 21 muestra estos resultados.

**Tabla 21. Limpiar bien heridas**

LIMPIAR HERIDAS	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>SI</b>	51	7	58
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	96,2%	100,0%	96,7%
<b>NO</b>	1	0	1
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	1,9%	0,0%	1,7%
<b>TOTAL</b>	52	7	59
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

### 9.6.3.2 Medidas de higiene y cuidado personal

Estas medidas se encuentran listadas en la tabla 22.

**Tabla 22. Medidas de higiene y cuidado personal**

<b>Medidas de higiene y cuidado personal</b>
Evitar el frío y calor extremos
Usar protección contra el sol
No utilizar cosméticos irritantes
Tras el baño, secar e hidratar bien la piel
No llevar reloj, pulseras o anillos
No llevar ropa ajustada a nivel del pecho o de los hombros, la cintura o las piernas
No utilizar saunas o rayos UVA
Evitar el sobrepeso, realizar una dieta sosa y pobre en grasas
Dormir con la extremidad ligeramente elevada y del lado no operado
Consultar a su médico en caso de erupciones e irritaciones de la piel
Evitar los ejercicios vigorosos y repetitivos
Realizar los ejercicios aprendidos a diario
En vuelos con duración superior a 2h vendar el brazo

El resultado del análisis de las medidas de higiene y cuidado personal que realizaban las pacientes después de haber estado informadas era la siguiente:

Todas las pacientes contestaron que sí que tenían en cuenta las siguientes recomendaciones de prevención que nombramos a continuación, por tanto en estas variables no se pudo realizar el análisis respecto a no cumplirlas porque no había muestra.

**Las medidas que todas cumplían fueron:**

1. Evitar frío y calor extremos
2. Usar protección contra el sol
3. No utilizar cosméticos irritantes
4. Tras el baño secar e hidratar bien la piel
5. No llevar ropa ajustada a nivel de pecho o de los hombros
6. No utilizar saunas o rayos UVA
7. Evitar sobrepeso, realizar dieta sosa y pobre en grasas
8. Consultar a su médico en caso de erupciones e irritaciones de la piel
9. En vuelos de duración superior a 2 h vendar el brazo

Se pudo realizar el análisis estadístico en las siguientes medidas de prevención en las que alguna paciente contestó que no cumplía dichas recomendaciones. Dichas preguntas se realizaron en todas las valoraciones y analizamos las respuestas de la valoración realizada al año. Los resultados obtenidos se especifican a continuación.

- **No llevar reloj, pulseras o anillos:** 59 pacientes referían cumplir la recomendación de las cuales 7 presentaron linfedema y 1 refería no cumplirlo, y ésta no presentó linfedema. La diferencia no fue significativa con ( $p= 1.00$ ) (tabla 23).

**Tabla 23. No usar joyas ajustadas**

<b>NO JOYAS AJUSTADAS</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>SI</b>	52	7	59
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	98,1%	100,0%	98,3%
<b>NO</b>	1	0	1
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	1,9%	0,0%	1,7%
<b>TOTAL</b>	53	7	60
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%



- **No dormir sobre lado afectado:** 56 pacientes referían cumplirlo, de las cuales 6 presentaron linfedema, mientras que 4 no lo cumplían, de las cuales 1 presentó linfedema. La diferencia no fue significativa ( $p= 0.399$ ) (tabla 24).

**Tabla 24. No dormir sobre lado afecto**

<b>NO DORMIR LADO AFECTADO</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>SI</b>	50	6	56
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	94,3%	85,7%	93,3%
<b>NO</b>	3	1	4
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	5,7%	14,3%	6,7%
<b>TOTAL</b>	53	7	60
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

- **Evitar los ejercicios vigorosos y repetitivos:** 59 pacientes referían hacerlo correctamente, 7 de ellas presentaron linfedema; 1 refería no hacerlo correctamente y no presentó linfedema. La relación no fue significativa con ( $p= 1.00$ ) (tabla 25).

**Tabla 25. Evitar esfuerzos**

<b>EVITAR ESFUERZOS</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>SI</b>	52	7	59
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	98,1%	100,0%	98,3%
<b>NO</b>	1	0	1
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	1,9%	0,0%	1,7%
<b>TOTAL</b>	53	7	60
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

- **Realizar ejercicios aprendidos a diario:** 36 pacientes referían que lo hacían, de las cuales 4 presentaron linfedema, mientras que 24 referían que no los hacían de las cuales 3 presentaron linfedema. Esta diferencia tampoco fue significativa. ( $p= 1.00$ ). Estos resultados se encuentran en la tabla 26.

**Tabla 26. Realizar ejercicios**

EJERCICIOS DIARIOS	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>SI</b>	32	4	36
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	60,4%	57,1%	60,0%
<b>NO</b>	21	3	24
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	39,6%	42,9%	40,0%
<b>TOTAL</b>	53	7	60
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

## 4.7 Análisis de las variables secundarias

### 4.7.1 Edad de pacientes cáncer de mama

La edad media de las pacientes incluidas en el estudio era de 57,4 años, con una edad mínima de 26,5 años y una edad máxima de 82,8 años (figura 7 y tabla 27).

**Figura 7. Distribución de las pacientes por edades**



**Tabla 27. Edad**

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad en la 1 <sup>a</sup> evaluación	70	26.5	82.8	57.484	12.7754

Las pacientes que debutan con linfedema tienen una edad superior que las que no tienen linfedema. A pesar de ello, esta diferencia no es significativa ( $p=0.159$ ). Esto se podría explicar

porque la muestra de las pacientes con linfedema es inferior que las que no tiene linfedema. Estos resultados se encuentran en la tabla 28.

**Tabla 28. Edad - incidencia linfedema**

LINFEDEMA		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad_1aVAL	No	57	56.551	12.7663	1.6909
	Sí	8	63.229	9.0835	3.2115

#### 4.7.2 Índice de masa corporal en relación con la aparición del linfedema

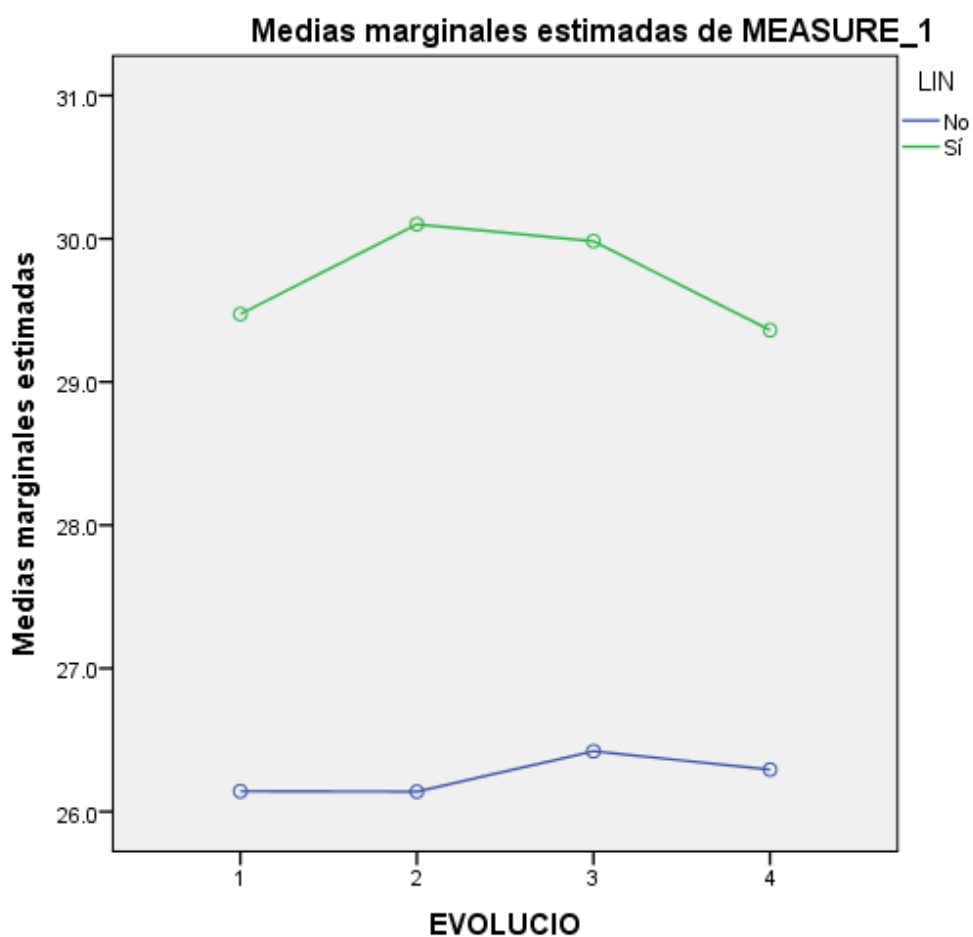
Si analizamos la relación del índice de masa corporal (IMC) de las pacientes respecto a la aparición de linfedema, destaca que las pacientes con linfedema tienen un IMC con una media de 29,473, que es francamente superior al de las pacientes que no presentan linfedema. La relación entre IMC alto y aparición de linfedema fue significativa con una  $p= 0,042$ . La tabla 29 muestra estos resultados.

**Tabla 29. IMC - incidencia linfedema**

LINFEDEMA		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
IMC	No	56	26.142	4.0328	.5389
	Sí	8	29.473	5.7066	2.0176

Si analizamos la evolución del IMC durante el primer año de seguimiento, encontramos que las pacientes con linfedema presentan más fluctuaciones del IMC que las pacientes que no presentan linfedema, que tienen un IMC más estable el primer año, aunque esta diferencia no fue significativa.

**Figura 8. Evolución del IMC a lo largo del primer año**



### 4.7.3 Relación del T (tamaño de tumor) en relación con la aparición del linfedema

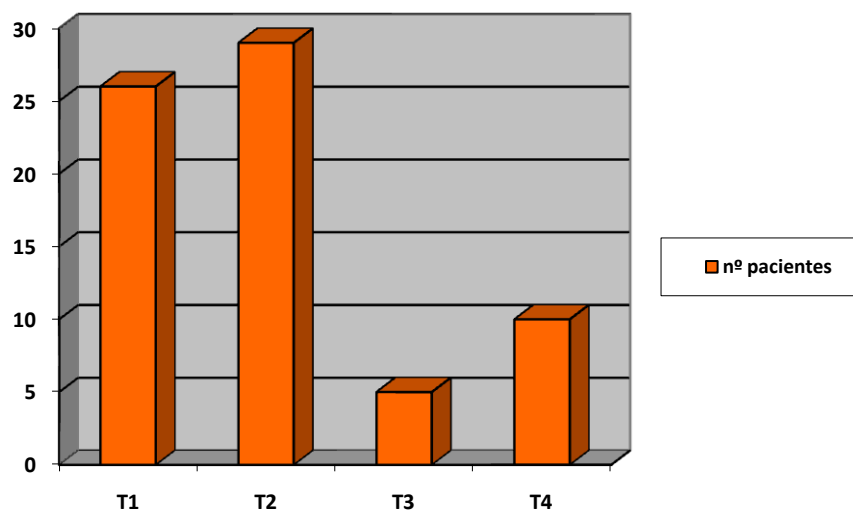
Si analizamos la relación del tamaño del tumor con la aparición del linfedema no encontramos relación estadísticamente significativa. Aunque hay una tendencia a tener más linfedemas cuanto mayor es el tamaño del tumor ( $p=0.498$ ). La tabla 30 resume estos resultados.

La distribución según la T, la mayor parte de las pacientes eran T1 y T2 (figura 9).

**Tabla 30. Tamaño del Tumor –relación linfedema**

TAMAÑO TUMOR	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>T1</b>	20	2	22
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	31,5%	25,0%	33,8%
<b>T2</b>	26	3	29
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	45,6%	37,5%	44,60%
<b>T3 + T4</b>	11	3	14
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	19,3%	37,5%	31,5%
<b>TOTAL</b>	57	8	65
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

Figura 9. Agrupación de las pacientes según la T



#### 4.7.4 Relación del tipo de cirugía con la aparición del linfedema

En el grupo de pacientes estudiadas se realizaron 2 opciones principales de cirugía, según tipo de neoplasia y el T, tamaño de la misma. Cirugía conservadora (1) en la que se ha realizado sólo tumorectomía o cuadrantectomía y cirugía radical (2) en la que se ha realizado amputación total de mama (mastectomía). En ambos grupos se realizó VAG.

Si analizamos la relación entre el tipo de cirugía y la aparición de linfedema no encontramos diferencias significativas entre ambos grupos, aunque en nuestro estudio la tendencia a presentar más linfedema las pacientes que se realizó cirugía conservadora con  $p=0.449$ . Estos resultados se muestran en la tabla 31.



**Tabla 31. Tipo de cirugía – relación linfedema**

TIPO CIRUGIA	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>TUMORECTOMIA</b>	31	6	37
<b>% DENTRO del TIPO de CIRUGÍA</b>	83,8%	16,2%	100,0%
<b>MASTECTOMIA</b>	26	2	28
<b>% DENTRO del TIPO de CIRUGÍA</b>	92,9%	7,1%	100,0%
<b>TOTAL</b>	57	8	65
<b>% DENTRO del TIPO de CIRUGÍA</b>	87,7%	12,3%	100,0%

#### 4.7.5 Relación entre reconstrucción de la mastectomía y aparición del linfedema

De las 27 pacientes que precisaron mastectomía, sólo a 5 pacientes se les realizó reconstrucción durante el período de seguimiento. De las pacientes a las que se les realizó la reconstrucción, ninguna presentó linfedema; mientras que de las 22 a las que no se realizó la reconstrucción en este período, 2 desarrollaron linfedema (9,1%). La diferencia no fue significativa ( $p=1$ ). Estos resultados se muestran en la tabla 32.

**Tabla 32. Reconstrucción de la mastectomía – relación linfedema**

RECONSTRUCCION	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>RECONSTRUCCION SI</b>	5	0	5
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	0,0%	100,0%
<b>RECONSTRUCCION NO</b>	20	2	22
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	90,9%	9,1%	100,0%
<b>TOTAL</b>	25	2	27
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	92,6%	7,4%	100,0%

#### 4.7.6 Relación entre la aparición de seroma y la aparición del linfedema

En cuanto a la revisión de las complicaciones de la herida quirúrgica sólo encontramos 8 pacientes que presentaron seromas y/o alguna complicación de la herida quirúrgica, de ellas 1 presentó linfedema. Mientras que de las 57 pacientes que no presentaron ninguna complicación de la herida, 7 debutaron con linfedema. Por tanto podemos concluir que las pacientes que presentan como complicación en el post-operatorio aparición de seromas no presentan en nuestro estudio mayor incidencia de linfedema durante el tiempo de seguimiento ( $p = 1$ ). La tabla 33 muestra estos resultados.

**Tabla 33. Seromas – relación linfedema**

SEROMA	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>SEROMA SI</b>	7	1	8
<b>% DENTRO del SEROMA</b>	87,5%	12,5%	100,0%
<b>SEROMA NO</b>	50	7	57
<b>% DENTRO del SEROMA</b>	87,7%	12,3%	100,0%
<b>TOTAL</b>	57	8	65
<b>% DENTRO del SEROMA</b>	87,7%	12,3%	100,0%

#### 4.7.7 Relación entre el número de ganglios extirpados y la aparición de linfedema

Si analizamos la relación entre el número de ganglios extirpados y la aparición de linfedema, encontramos que las pacientes que no presentaron linfedema tenían una media de ganglios resecaos de 13,2, mientras que en las pacientes que presentaron linfedema, la media de ganglios resecaos era de 16,25. La relación número de ganglios extirpados con aparición de linfedema fue significativa con una  $p = 0,018$ . Las pacientes con 16 o más ganglios extirpados presentan una incidencia significativamente mayor de aparición de linfedema.

No encontramos relación entre número de ganglios afectados y la aparición de linfedema, con una media de 1,55 ganglios afectados en las pacientes sin linfedema y una media de 1,13 ganglios afectados en las pacientes con linfedema. Estos resultados se muestran en la tabla 34.

**Tabla 34. Numero de ganglios extirpados – relación linfedema**

<b>GANGLIOS EXTIRPADOS</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>1 – 15 GANGLIOS</b>	39	2	41
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	70,9%	25,0%	65,1%
<b>16 – 30 GANGLIOS</b>	16	6	22
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	29,1%	75,0%	34,9%
<b>TOTAL</b>	55	8	63
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	100,0%	100,0%	100,0%

#### 4.7.8 Relación entre el tratamiento de radioterapia y la aparición de linfedema

De las 65 pacientes que finalizaron el estudio de seguimiento, 54 realizaron tratamiento de radioterapia (RDT) y 11 no realizaron RDT. De las pacientes que realizaron RDT, 8 presentaron linfedema, mientras que las que no realizaron RDT en ningún caso presentaron linfedema. Esta diferencia no fue significativa probablemente por la poca muestra de pacientes que no realizaron RDT, con una  $p=0,333$ . Estos resultados se encuentran en la tabla 34.

**Tabla 34. Radioterapia – relación linfedema**

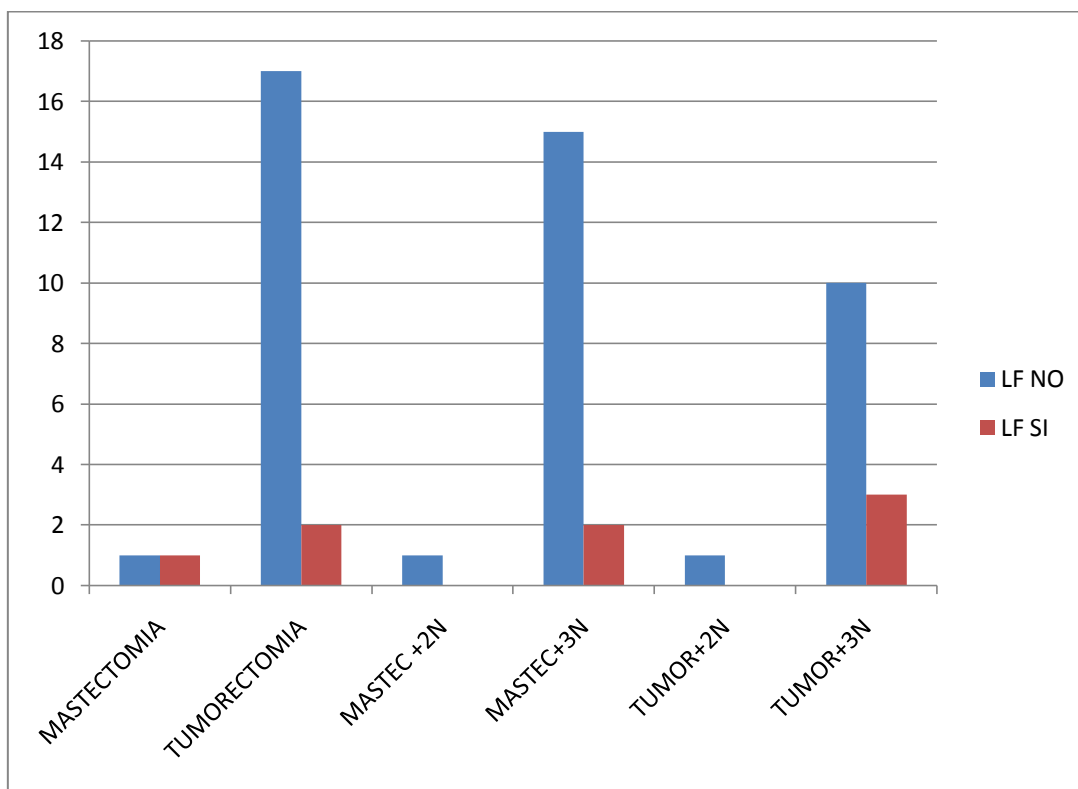
<b>RADIOTERAPIA (RDT)</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>RDT SI</b>	46	8	54
<b>% DENTRO de RDT</b>	85,2%	14,8%	100,0%
<b>RDT NO</b>	11	0	11
<b>% DENTRO de RDT</b>	100,0%	0,0%	100,0%
<b>TOTAL</b>	57	8	65
<b>% DENTRO de RDT</b>	87,7%	12,3%	100,0%

**Tipos de radioterapia - relación linfedema**

Cuando analizamos el grupo de pacientes que realizaron RDT, valoramos la relación entre las áreas irradiadas y la aparición de linfedema. Siendo la clasificación de las zonas irradiadas la siguiente: (1) pared mastectomía, (2) tumorectomía, (3) pared de la mastectomía + 2 niveles ganglionares, (4) pared de la mastectomía +3 niveles ganglionares, (5) tumorectomía + 2 niveles ganglionares, (6) tumorectomía + 3 niveles ganglionares. No encontramos relación significativa con una  $p = 0,645$  en ninguno de los grupos, puesto que el muestreo de linfedemas en cada uno de los grupos era insuficiente. En todo caso, podemos decir que el grupo 6 tenía más casos de linfedema. La tabla 35 y la figura 19 muestran estos resultados.

**Tabla 35. Tipo de Radioterapia – relación linfedema**

<b>RADIOTERAPIA</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>MASTECTOMIA PARED</b>	1	1	2
<b>TUMORECTOMIA</b>	17	2	19
<b>MASTECTOMIA+2 NIVELES</b>	1	0	1
<b>MASTECTOMIA+3 NIVELES</b>	15	2	17
<b>TUMORECTOMIA +2 NIVELES</b>	1	0	1
<b>TUMORECTOMIA +3 NIVELES</b>	10	3	13
<b>TOTAL</b>	45	8	53

**Figura 10. Linfedema según área irradiada**

#### 4.7.9 Relación entre el tratamiento de quimioterapia y la aparición de linfedema

Recibieron tratamiento de quimioterapia 50 pacientes de las cuales 5 presentaron linfedema, es decir 10%, y 15 pacientes no realizaron quimioterapia de este grupo de la que 3 presentaron linfedema, es decir un 20%.

A pesar de que las pacientes que no realizaron quimioterapia tenían mayor incidencia de linfedema, esta relación no fue significativa con  $p = 0,373$ . Este resultado se muestra en la tabla 36.

**Tabla 36. Quimioterapia – relación linfedema**

QUIMIOTERAPIA (QMT)	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
QMT SI	45	5	50
% DENTRO de QMT	90,0%	10,0%	100,0%
QMT NO	12	3	15
% DENTRO de QMT	80,0%	20,0%	100,0%
TOTAL	57	8	65
% DENTRO de QMT	87,7%	12,3%	100,0%

#### 4.7.10 Relación entre el tratamiento de hormonoterapia y la aparición de linfedema

Realizaron tratamiento hormonal adyuvante 46 pacientes de las cuales 7 presentaron linfedema es decir un 15,2% de las pacientes que realizaron HT. 18 pacientes no realizaron tratamiento hormonal de estas solo 1 paciente desarrollo linfedema, es decir un 5,6%. Las pacientes que no realizaron HT tenían menos incidencia de linfedema. Esta diferencia no fue significativa  $p=0,424$  (tabla 37).



**Tabla 37. Hormonoterapia – relación linfedema**

HORMONOTERAPIA	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>HMT SI</b>	39	7	46
<b>% DENTRO de HMT</b>	84,8%	15,2%	100,0%
<b>HMT NO</b>	17	1	18
<b>% DENTRO de HMT</b>	94,4%	5,6%	100,0%
<b>TOTAL</b>	56	8	64
<b>% DENTRO de HMT</b>	87,5%	12,5%	100,0%

#### 4.7.11 Relación entre el nivel de estudios y la incidencia de linfedema

En cuanto al análisis de la relación entre nivel de estudios y la incidencia de linfedema, siendo la clasificación de los mismos: 1 leer y escribir, 2 elemental, 3 secundaria y 4 universidad, encontramos que no hay ninguna relación significativa entre nivel de estudios y la aparición de linfedema con una ( $p = 0,786$ ). El grupo con más incidencia de linfedema es el grupo 2, nivel de estudios elemental, con un 18,8%. La tabla 38 muestra estos resultados.

**Tabla 38. Nivel de estudios – relación linfedema**

<b>NIVEL DE ESTUDIOS</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>LEER Y ESCRIBIR</b>	13	1	14
<b>% DENTRO ESTUDIOS</b>	92,9%	7,1%	100,0%
<b>ELEMENTAL</b>	13	3	16
<b>% DENTRO ESTUDIOS</b>	81,3%	18,7%	100,0%
<b>SECUNDARIA</b>	10	1	11
<b>% DENTRO ESTUDIOS</b>	90,9%	10,1%	100,0%
<b>UNIVERSITARIO</b>	20	3	23
<b>%DENTRO ESTUDIOS</b>	97,0%	13,0%	100,0%
<b>TOTAL</b>	56	8	64
<b>%DENTRO ESTUDIOS</b>	87,5%	13,5%	100,0%

#### 4.7.12 Relación entre la actividad física laboral y la incidencia de linfedema

Para definir la actividad laboral de la extremidad superior, se registró con los siguientes parámetros:

- 1- Manipulación de pesos superiores a 3 kg de peso, arrastre, empuje y transporte.
- 2- Movimientos repetitivos de EESS que se repiten cada hora.

## 3- Mantenimiento de posturas forzadas que se repiten cada hora.

Del grupo estudiado sólo 11 pacientes referían tener actividad de carga en EESS durante su actividad laboral, de las cuales solo 1 (9,1 %) presentó linfedema durante los 2 años de seguimiento, mientras 54 pacientes referían no tener carga de EESS durante su actividad laboral. De éstas desarrollaron linfedema 7 pacientes (13%). Entre ambos grupos no hubo relación significativa con una ( $p=1.00$ ).

Si analizamos qué grupo de carga laboral tiene más incidencia de linfedema, encontramos que, de los 7 pacientes que realizaban movimientos repetitivos, 1 presentó linfedema (14%); de los 10 pacientes que tenían que levantar pesos, 1 presentó linfedema (10%); de los 4 que realizaban posturas forzadas ninguna presentó linfedema. Por tanto, la única paciente que presentó linfedema dentro de las que tenían carga laboral tenía que realizar movimientos repetitivos y cargar pesos en su trabajo. No encontramos ninguna relación entre el tipo de carga laboral y la aparición de linfedema, con una  $p = 1.00$ . La tabla 39 muestra estos resultados.

**Tabla 39. Carga laboral – relación linfedema**

<b>CARGA LABORAL</b>	<b>LINFEDEMA NO</b>	<b>LINFEDEMA SI</b>	<b>TOTAL</b>
<b>CARGA SI</b>	10	1	11
<b>%DENTRO CARGA</b>	90,9%	9,1%	100,0%
<b>CARGA NO</b>	47	7	54
<b>%DENTRO CARGA</b>	87%	13%	100,0%
<b>TOTAL</b>	57	8	65
<b>%DENTRO CARGA</b>	87,7%	12,3%	100,0%

### 4.7.13 Relación entre lado dominante y aparición del linfedema

Del total de la muestra, 62 pacientes eran diestras mientras que solo 3 eran zurdas. Lado afecto, en 35 pacientes era el derecho, mientras que en 30 era el izquierdo.

Si analizamos si las pacientes en las que el lado dominante coincide con el afectado, tienen más incidencia de linfedema que en las que no hay coincidencia. Encontramos que en 36 pacientes coincidía el lado afecto con el lado dominante, de las cuales 5 presentaron linfedema, 13,9%. No coincidía el lado afecto con el lado dominante en 29 pacientes, de las cuales 3 presentaron linfedema, 10,3%. Esta relación no fue significativa con una  $p = 0,330$ . Estos resultados se encuentran en la tabla 40.

**Tabla 40. Lado dominante – relación linfedema**

LADO DOMINANTE	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
LADO DOMINANTE SI	31	5	36
%COINCIDENCIA LADO	86,1%	13,9%	100,0%
LADO DOMINANTE NO	26	3	29
%COINCIDENCIA LADO	89,7%	10,3%	100,0%
TOTAL	57	8	65
%COINCIDENCIA LADO	87,7%	12,3%	100,0%

#### 4.7.14 Relación entre limitación del balance articular de hombro y la incidencia de linfedema

La tabla siguiente analiza la relación de las pacientes que presentan limitación del BA de hombro, en algún momento del seguimiento, con la aparición del linfedema. De las 70 pacientes incluidas en el estudio se registró el BA de hombro en 62 pacientes, de las cuales 32 no presentaron en ningún momento limitación del BA y 30 que presentaron limitación del BA de hombro en algún momento del primer año de seguimiento. Del grupo que no presentó afectación del BA de hombro sólo 1 desarrolló linfedema, mientras que del grupo con limitación del BA de hombro 6 presentaron linfedema. Al realizar el análisis estadístico encontramos una ( $p= 0.05$ ) que podemos considerar significativa. Por tanto, las pacientes que tiene limitación del BA de hombro durante el primer año tienen mayor riesgo de desarrollar linfedema. En la tabla 41 se encuentran estos resultados.

**Tabla 41. BA de hombro – relación linfedema**

BA DE HOMBRO	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
<b>NORMAL</b>	31	1	32
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	56,4%	14,3%	51,6%
<b>LIMITADO</b>	24	6	30
<b>% DENTRO del LINFEDEMA</b>	43,6%	85,7%	48,4%
<b>TOTAL</b>	55 100%	7 100%	62 100%

### 4.7.15 Relación entre web síndrome y aparición de linfedema

Sólo 9 pacientes presentaron web síndrome durante el seguimiento, de estas sólo 1 presentó linfedema, es decir 11,1%, mientras que de las 56 pacientes sin web síndrome 7 presentaron linfedema, 12,5%. No encontramos relación entre la aparición de web síndrome y linfedema con una  $p = 1.00$ . La tabla 42 muestra estos resultados.

**Tabla 42. WEB síndrome – relación linfedema**

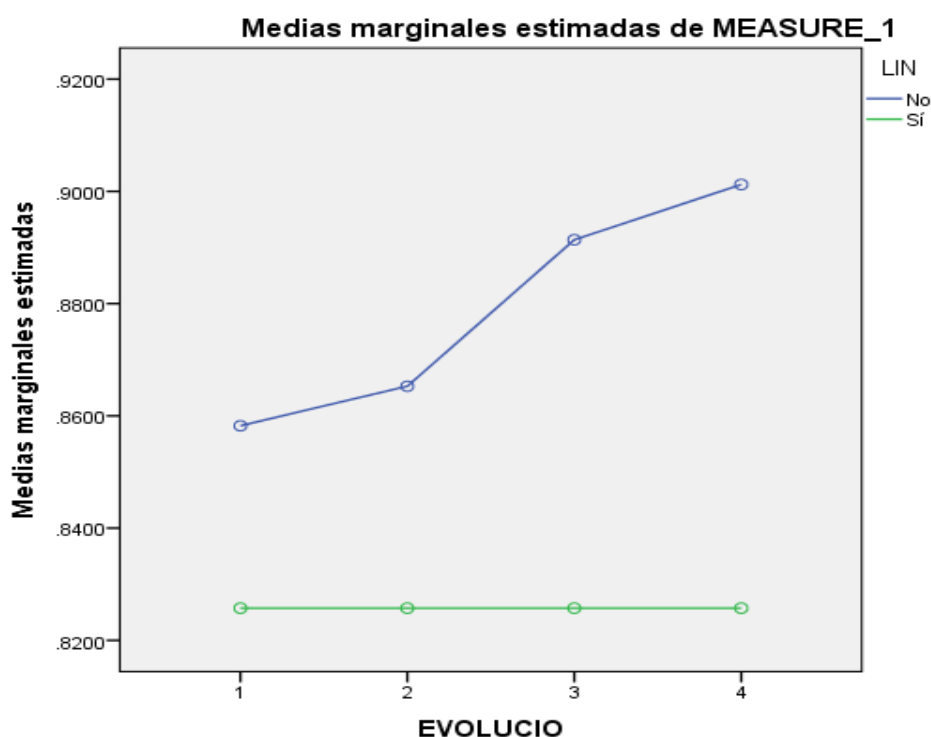
WEB SINDROM	LINFEDEMA NO	LINFEDEMA SI	TOTAL
WEB SINDROM SI	8	1	9
% DENTRO LINF	88,9%	11,1%	100,0%
WEB SINDROM NO	49	7	56
% DENTRO del LINFEDEMA	87,5%	12,5%	100,0%
TOTAL	57	8	65
% DENTRO del LINFEDEMA	87,7%	12,3%	100,0%

## 4.7.16 Calidad de vida relacionada con la salud según EQOL-5D.

### Valores globales del estado de salud

En cuanto a los valores globales del estado de salud, comparando los valores iniciales (post-operatorio) y al año de evolución, hay una evolución favorable de los mismos. En la primera valoración, 34 pacientes tienen un valor inferior a 1, mientras que al año solo 20 pacientes tienen valor inferior a 1. Si analizamos la evolución del estado de salud en las pacientes que han presentado linfedema respecto a las que no, encontramos que las pacientes que no tienen linfedema mejoran el valor del EQL-5D a lo largo del primer año, mientras que en las que tienen linfedema permanece el resultado estable. No obstante, en nuestro estudio no encontramos relación significativa ( $p=0.473$ ) en esta diferencia de evolución entre las pacientes con o sin linfedema. Estos resultados se expresan en la figura 11.

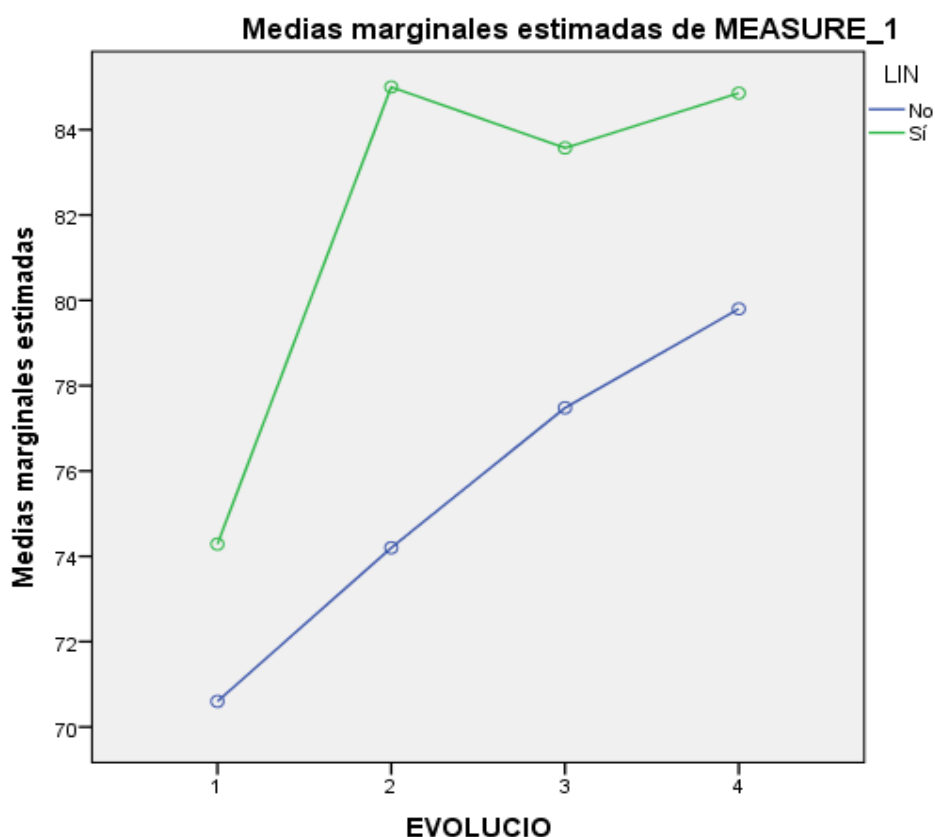
**Figura 11. Gráfico evolución EQUL-5D en las pacientes con LF y sin LF**



En cuanto a la evolución de la Escala Visual Analógica del estado de salud EVA, del cuestionario EQOL-5D, va mejorando progresivamente a lo largo del primer año en las pacientes que no presentan linfedema. Mientras que en las que sí presentan linfedema mejora los primeros meses y después permanece estable. No encontramos diferencia significativa en la evolución del EVA entre ambos grupos con una  $p= 0.760$  (figura 12).

En nuestro estudio no encontramos diferencias en los resultados de la Escala de calidad de vida relacionada con la salud EQOL-5D entre las pacientes que presentaron linfedema y las que no.

**Figura 12. Grafico evolución EVA estado de salud en las pacientes con LF y sin LF**





### 4.7.17 Escala de ansiedad y depresión de Golberg (E.A.D.G) evolución y relación con el linfedema

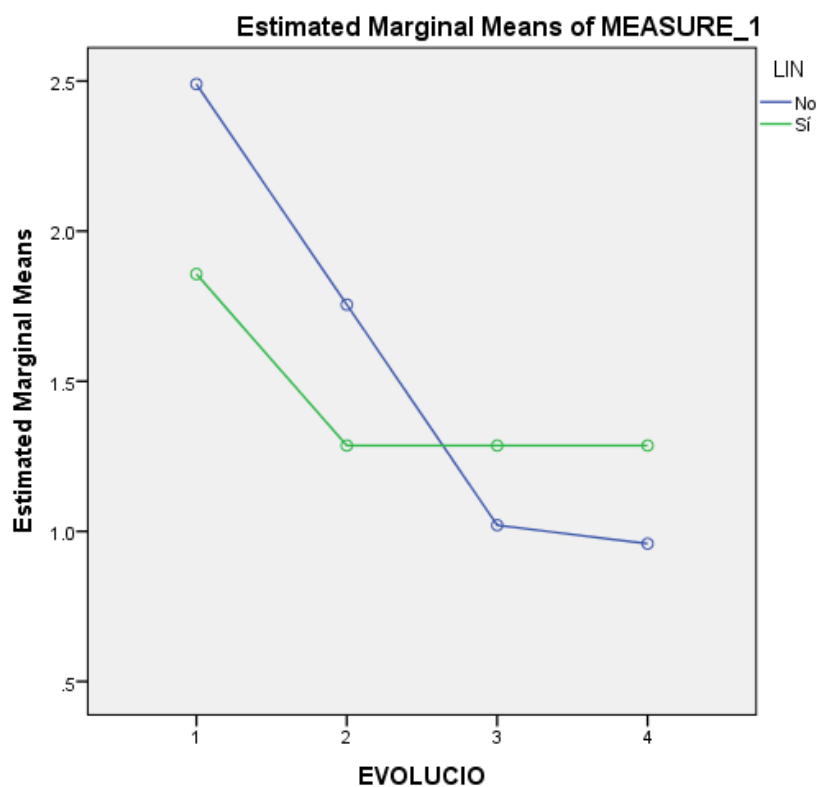
Es un instrumento de cribaje para detectar la ansiedad y depresión. Los puntos de corte son  $\geq 4$  para la subescala de ansiedad y  $\geq 3$  para la subescala de depresión.

En la valoración inicial de subescala de ansiedad, 14 (21,5%) pacientes que tenían Golberg  $\geq 4$  tenían screening positivo de ansiedad, mientras que en la valoración final sólo 7 (11,7%) pacientes presentaban Golberg  $\geq 4$ .

La evolución de Golberg subescala ansiedad en el total de pacientes fue mejorando con el tiempo, en el primer mes había mayor número de pacientes con signos de ansiedad que al año. Esta mejoría del Golberg (subescala ansiedad) fue menor en las pacientes que desarrollaron linfedema. Aunque esta diferencia no fue significativa  $p= 0.628$ . Tampoco se encontró relación significativa entre screening positivo de ansiedad e incidencia de linfedema.

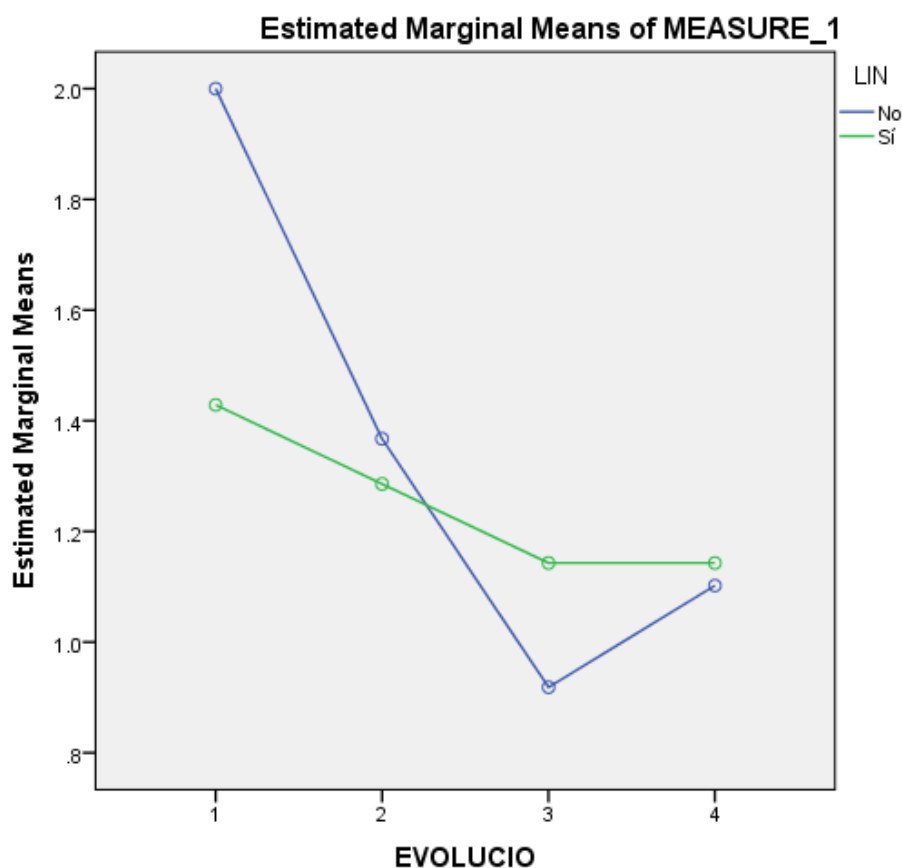
Este resultado se muestra en la figura 13.

**Figura 13. Grafico evolución ansiedad EADG en las pacientes con LF y sin LF**



En cuanto al Golberg subescala de depresión, en la valoración inicial 18 (27,7%) pacientes presentaban Golberg  $\geq 3$  (screening positivo), mientras que en la valoración al año había disminuido a 11 (18,3%) el número de pacientes que presentaban Golberg  $\geq 3$  (figura 14).

**Figura 14. Grafico evolución depresión EADG en las pacientes con LF y sin LF**



Las pacientes que tenían linfedema presentaron menos cambios a lo largo del tiempo en la subescala de depresión que las que no presentaron linfedema. Pero esta diferencia no fue significativa  $p=0.539$ . Tampoco se encontró relación significativa en ninguna valoración entre las pacientes con screening positivo de depresión y la incidencia de linfedema.

En las pacientes que presentaron linfedema, no encontramos en ningún momento del seguimiento diferencias significativas en la Escala de ansiedad y depresión de Golberg respecto a las pacientes que no presentaron linfedema.





# ***DISCUSIÓN***



## 5. DISCUSIÓN

---

El linfedema, una vez establecido, tiene tratamiento pero no es curable. La elevada prevalencia de linfedema, con su impacto en la calidad de vida de los afectados y la eficacia incompleta de las terapias actuales, nos ha llevado a plantearnos el estudio y el análisis de un programa de prevención en las pacientes con neoplasia de mama que han sufrido VAG a fin de establecer los componentes más importantes y eficaces del programa de prevención del linfedema.

La instauración del programa de prevención nos ha permitido detectar de forma precoz el riesgo individual y la aparición del linfedema al controlar los factores de riesgo que más se relacionan con su presentación, y en consecuencia diseñar una actitud terapéutica y un tratamiento precoz.

El linfedema, una vez establecido, es una enfermedad crónica que puede ocasionar una discapacidad física y psicológica no solo por las afectaciones clínicas como son dolor, pesadez, opresión, dificultad de movimiento. También tiene efectos negativos en el trabajo, en el hogar, personales y en el ocio. La hinchazón que desfigura la extremidad es un recordatorio permanente del cáncer de mama y puede provocar ansiedad y depresión. Todo ello nos hace plantear que estamos ante una patología con una importante morbilidad que va a precisar tratamiento de por vida, con un coste sanitario importante por los tratamientos físicos, prendas de compresión, infecciones, visitas médicas, bajas laborales, etc. El coste sanitario del tratamiento del linfedema es muy difícil de cuantificar, pero seguro que es mucho más elevado que el de un programa de prevención (A.Chevillat 2012). En el estudio de Hayes (Hayes 2012) se describe que en las mujeres con LF después del CM el gasto sanitario es entre 14.887\$ y 23.167\$, superior a las pacientes con CM sin LF y además presentan una pérdida de días laborales de 56 a 73 más que las que no tienen LF.

A continuación realizamos la discusión de los resultados clínicos obtenidos, y para facilitar su comprensión lo haremos por apartados.

Es importante destacar que ninguna de las variables clínicas que hemos evaluado ha empeorado tras el programa de prevención, cumpliendo este resultado con uno de los principios básicos aplicables a la investigación clínica: “*primum non nocere*” recogido en el Informe Belmont (The Belmont Report 1979).

## 5.1 Incidencia de linfedema

---

La incidencia de linfedema es muy variable según los estudios revisados. Depende del tipo de estudio, de las condiciones demográficas del país donde se realiza el estudio, de los métodos diagnósticos, del grado de cirugía axilar y del tiempo desde el diagnóstico.

En la revisión sistemática realizada por DiSipio (DiSipio 2013) en la que se incluyen 72 estudios se concluye que la incidencia estimada es del 21,4%. Esta incidencia aumenta con el tiempo al menos hasta los 2 años, aunque 2 estudios refirieron que después de los 2 años también puede aumentar aunque más lentamente.

En nuestro estudio, la incidencia de linfedema de las pacientes incluidas en los programas de prevención es del 12,30% a los 2 años de seguimiento, una incidencia significativamente inferior a lo que refiere la literatura. Si valoramos la incidencia de linfedema leve, considerando como tal cuando existe una diferencia de volumen superior a 100 ml, tendríamos una incidencia del 21,5%, que coincide con lo que refiere la literatura (DiSipio 2013). Estos resultados apoyan la hipótesis principal de nuestro estudio que es la eficacia de un programa de prevención.

Podría ser que los pacientes con linfedema leve o subclínico, si no realizan ningún tipo de prevención ni de cuidados, evolucionen hacia linfedema. Haría falta un seguimiento a más largo plazo para valorar la evolución del linfedema leve o subclínico. Nuestro estudio coincide con la revisión de revisiones sistemáticas de DiSipio (DiSipio 2013), en que todos los estudios revisados muestran que la incidencia de linfedema va aumentando con el tiempo, en especial durante los primeros 2 años.

## 5.2 Cinesiterapia en el programa de prevención del linfedema

---

El ejercicio activo es uno de los principales componentes en todos los programas de prevención del linfedema. En los últimos 20 años, los esfuerzos de investigación se han focalizado en estudiar los beneficios del ejercicio para los sobrevivientes de cáncer; ésto asociado a los grandes avances en los tratamientos y a un aumento de la supervivencia ha hecho cambiar las indicaciones de ejercicio en las pacientes con CM a las que se les ha realizado VAG. Hasta hace poco tiempo se recomendaba restricción de la actividad física después de la cirugía axilar, sobre

todo no levantar pesos, no llevar bolsos y/o equipajes. Esta inmovilización podía ocasionar muchos problemas, como son disminución de fuerza en EESS, disminución de la función cardiorrespiratoria, disminución de la función del hombro y disminución de la calidad de vida. No hay ninguna evidencia de que la restricción disminuya el riesgo de linfedema. By Kristen (By Kristen, 2011) realiza una revisión de 4 estudios, los resultados de los cuatro concluyen que la aplicación del ejercicio y la actividad de forma temprana después de la cirugía de ganglios axilares es segura y no aumenta el desarrollo de linfedema en los pacientes estudiados.

Otra revisión sistemática realizada por Birinder (Birinder, 2014) en base a ensayos clínicos aleatorizados refiere que en las mujeres tratadas quirúrgicamente por CM, los resultados fueron seguros con un programa de ejercicios resistidos y se redujo el riesgo de linfedema y no empeoraron los linfedemas ya existentes. Además, programas de ejercicios resistidos mejoran la fuerza tanto en EESS como en EEII, con lo cual disminuyen la morbilidad y mejoran el nivel funcional. Aunque en los estudios analizados en dicha revisión hay una gran heterogeneidad en cuanto al tipo de ejercicio, nivel de supervisión, equipo de entrenamiento, frecuencia e intensidad, la conclusión final es de que existe suficiente evidencia para afirmar que un programa de ejercicios resistidos reduce el riesgo de linfedema, mejora la fuerza muscular en todas las extremidades y mejora la calidad de vida.

Kwan (Kwan, 2011) realiza una revisión sistemática que analiza el ejercicio en pacientes con linfedema. En ella se refiere que los beneficios del mismo son: aumento de la flexibilidad, disminución de la fatiga, aumento de la fuerza, mejoría de la imagen corporal y la calidad de vida, además de disminución de la ansiedad (Schmitz, 2010).

El ejercicio en una extremidad con riesgo de linfedema activa el bombeo musculoesquelético, aumenta los flujos venoso y linfático, además los ejercicios en la parte superior del cuerpo pueden restablecer el impulso simpático a los vasos linfáticos de esta manera ayudar a la gestión del linfedema a largo plazo (Sander, 2008). Los estudios analizados en la revisión de (Kwan M., 2011) sobre ejercicio de resistencia y linfedema después del CM son bastante rigurosos, con seis estudios ECAs que tienen una fuerte evidencia en la seguridad del ejercicio de resistencia, sin aumento de riesgo de linfedema para pacientes con CM. Por tanto, las pacientes con CM y LF pueden realizar con seguridad ejercicios resistidos progresivos sin riesgo de aumentar LF. La evidencia se establece sobre un programa de ejercicios combinado de aeróbicos y de resistencia. No hay acuerdo en cuanto al momento de iniciar dichos ejercicios, los estudios revisados muestran gran variabilidad en el momento de inicio y en su duración (desde 4



semanas a 6 meses). Ninguno de los estudios ha observado ningún aumento significativo en el desarrollo de LF con el ejercicio de resistencia, lo que sugiere que el ejercicio de resistencia progresiva es seguro en cualquier intervalo de tiempo después de la cirugía para CM.

De acuerdo con toda la literatura revisada y mencionada anteriormente, el programa de ejercicios de nuestro estudio consta de ejercicios aeróbicos combinado con resistidos progresivos. Los ejercicios resistidos se inician a partir del mes de forma progresiva, ya que estamos de acuerdo en que el momento de inicio ha de ser muy precoz y ello no conlleva riesgo de LF, sino todo lo contrario. Iniciamos los ejercicios a los 7 días de post-cirugía. La duración de nuestro programa es de 2 sesiones semanales durante 8-10 semanas de forma presencial, después se instruye a las pacientes para que continúen en su domicilio. Muchos de los estudios revisados tenían programas más largos, incluso entre 6 meses y 1 año. Tal como se refiere en la mayoría de estudios revisados, nuestro programa ha demostrado ser seguro y en ningún caso aumenta la incidencia de LF. Aunque no pudimos demostrar que realizar ejercicios diarios disminuyera la aparición de LF en pacientes con CM, sí que observamos una tendencia a presentar menos LF en las pacientes que realizaban ejercicio diario. A su vez, también observamos que las pacientes que realizan ejercicios diarios mantienen más adherencia al mismo a lo largo del primer año, mientras que en las que realizaban ejercicios 2 veces por semana la adherencia fue también alta (96%) mientras el grupo de ejercicios estaba dirigido por un fisioterapeuta, pero esta adherencia fue disminuyendo una vez finalizado el programa presencial.

### 5.3 Prenda de compresión en la prevención linfedema

---

Las prendas de compresión son el pilar del tratamiento del linfedema. Tienen su indicación tras la reducción del edema, como tratamiento de mantenimiento. El mecanismo de acción no está del todo claro. La compresión externa tiene 2 finalidades, intentar reducir la formación de edema y ayudar a vaciar el líquido linfático ya acumulado. Parece que la terapia compresiva reduce la formación del exceso de líquido intersticial, previene el reflujo linfático y ayuda al bombeo muscular al proporcionar una barrera inelástica al músculo (De Miguel, 2010). En la prevención del linfedema podría actuar por estos mecanismos sobre todo cuando se usa en el momento de máxima actividad física.

No obstante la literatura que existe de prevención del linfedema con PC es escasa y poco concluyente. No hay ECAS con nivel de evidencia suficiente para dicha recomendación. Hemos encontrado un estudio que analiza la prevención de linfedema en pacientes con mastectomía y VAG durante 8 meses con DLM (drenajes linfáticos manuales) realizados 5 días semana y uso de prenda de compresión, no queda claro cuál es el número de horas día de uso de prenda de compresión. Este estudio concluye que hay una diferencia significativa en cuanto a la aparición de linfedema y que es significativamente inferior en el grupo que realiza la intervención (Castro-Sánchez, 2011). Otro estudio analizó el uso de PC precozmente durante todo el día 4 semanas y posteriormente solo para actividades de esfuerzo; ningún caso presentó linfedema durante el primer año (Stout, 2008), este sería un plan de actuación similar al que proponemos nosotros.

Nuestro estudio proponía valorar si el uso de PC aportaba beneficios al programa de prevención. A la mitad de las pacientes, de forma aleatoria, se les administró una PC, además de realizar el programa convencional. La PC era a medida de ticotado plano, media –baja elasticidad Clase I (presión 18-21mm Hg).

Se recomendó el uso diario máximo posible entre 6-8 horas los primeros 3 meses post cirugía y los siguientes meses hasta el año, una media de 2 horas día, coincidiendo con los momentos de máxima actividad física. Se recomendó que podían usar más horas, según tipo de actividad, vuelos de avión o si tenían sensación de pesadez. A diferencia de Stout (Stout, 2008) no encontramos diferencias significativas en cuanto a la incidencia de LF entre el grupo de las pacientes a las que se les administró PC y las que no al final de los 2 años de seguimiento. Pero cuando analizamos la incidencia de LF dentro del grupo con PC según el cumplimiento del uso de la misma, encontramos sólo en la primera valoración, es decir al final de los 3 primeros meses, una relación significativa entre las pacientes que usaron la prenda diaria, que presentaron menos incidencia de LF. Nuestra explicación es que para que la PC actúe de forma preventiva debe usarse durante todo el día, no es suficiente sólo 2 horas al día. Pero este cumplimiento es muy difícil en pacientes que no tienen LF y que probablemente no lo tendrán. Por tanto sería importante detectar las pacientes con alto riesgo de presentar LF a fin de aplicar dicha prevención de una forma muy selectiva. El cumplimiento del uso de la PC inicialmente fue muy alto, 78,8%, y progresivamente disminuyó siendo al año del 51,1 %. Esto sería una posible justificación de que no hubiera diferencias significativas entre ambos grupos y otra posible causa sería el reducido número de horas al día que han usado la PC. Por otro lado, el uso de PC sin

estar afectadas, sólo como prevención, se tolera mal psicológicamente. En un futuro harían falta estudios con el uso de PC más horas y con una mayor selección de pacientes. Sólo las de muy alto riesgo para valorar la eficacia de la PC en la prevención.

## 5.4 Conocimiento y cumplimiento de medidas preventivas

---

Existen una serie de recomendaciones de medidas de higiene y cuidado personal, así como medidas de prevención de los traumatismos dadas por la Sociedad Internacional del Linfedema, la Sociedad Española de Rehabilitación y The National Breast and Ovarian Cancer Centre. Existe consenso general sobre éstas. No obstante, hay pocos estudios sobre las medidas de higiene, cuidados y protección que puedan confirmar su eficacia, aunque la mayoría de trabajos bien diseñados en prevención hacen referencia a ellas. Gran parte de los estudios revisados refieren que la mayoría de las pacientes no reciben la información básica sobre el riesgo de LF tras el tratamiento quirúrgico con VAG en CM. De todos los factores de riesgo modificables solo hemos encontrado estudios que demuestran una clara relación con el IMC. Las pacientes con IMC superior a 25 kg/m<sup>2</sup> tenían tres veces más riesgo de desarrollar linfedema (Sagen, 2009). Otro estudio refiere más incidencia de linfedema en las pacientes a las que se les realiza la quimioterapia en la extremidad afectada (Kwan, 2010).

En nuestro estudio, todas las pacientes asistieron a la sesión informativa en la que se les explicó el riesgo de sufrir LF, signos de sospecha y de diagnóstico precoz, cuidados tanto de higiene como de traumatismos para aplicarlos a la vida diaria y a su vida laboral y actividades de ocio. En todas las revisiones sucesivas se les preguntó si se acordaban de dicha información y si lo aplicaban. Todas las pacientes refirieron acordarse de toda la información y la mayoría refería cumplir todas las recomendaciones, sólo alguna paciente refería que no las cumplía todas, entre éstas: uso de guantes en jardín y limpieza, coger pesos de forma repetitiva, usar dedal para coser, cuidado de las uñas, limpieza de las heridas, no dormir sobre lado afectado y realizar ejercicios de forma diaria. Fueron pocos casos los que no cumplían alguna recomendación y en este grupo menos cumplidor se comparó con las cumplidoras y no se observó relación significativa con el linfedema. Aunque no podemos demostrar una relación significativa entre el cumplimiento de las recomendaciones en la prevención del linfedema ya que no disponemos de grupo control que no reciba dicha información o que no cumpla. Nuestro grupo de pacientes que realizó la prevención tiene una incidencia de linfedema (12,3%) a los 2 años post-cirugía inferior a la media que refiere la literatura (21,4%) y ya que las otras variables de la prevención no fueron

concluyentes (frecuencia de realizar ejercicios y uso de PC), creemos que la variable más importante del programa de prevención es la información y el empoderamiento del paciente en su auto cuidado, aunque no podemos demostrar en qué medida interviene cada una de las recomendaciones por la escasa muestra que no las cumplió y por la falta de grupo control, es decir, pacientes que no recibían dicha información.

## 5.5 Discusión de los factores de riesgo

---

Además de estudiar la eficacia de un programa de prevención, hemos analizado los factores de riesgo relacionados con la aparición de linfedema. Los hemos clasificado en:

- Factores demográficos: edad, educación, lado dominante, actividad laboral
- Factores derivados del tratamiento: tipo de cirugía, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia, tamaño del tumor, número de ganglios resecados, infecciones postoperatorias, limitación del BA de hombro
- Factores derivados del estilo de vida: IMC y ejercicio físico

### 5.5.1 Factores de riesgo demográficos

---

La edad es una variable revisada en muchos trabajos, la mayoría de los cuales no encuentran relación entre ellos. Togawa (Togawa, 2014) no considera la edad avanzada factor de riesgo de LF. La edad media de las pacientes en nuestro estudio fue un factor de riesgo, siendo la edad media de las pacientes que no tenían linfedema 56,5, mientras que la edad media de las que sí que presentaron linfedema fue 63,2, esto es casi 8 años superior, a pesar de que no fue significativa la diferencia, creemos que es un factor a destacar ya que hay una diferencia importante de media de edades. Nuestra impresión fue que con la edad hay una pérdida de masa muscular con lo que el bombeo activo muscular es inferior, las pacientes de edad avanzada es probable que tengan un estilo de vida más sedentario y la adaptación del sistema linfático también es inferior. Nuestro trabajo está en línea con el de MaK (MaK, 2012) que también refiere la edad factor de riesgo y el de Hayes (Hayes, 2008), que en su revisión refiere encontrar relación con la edad: las pacientes mayores de 50 años presentan tres veces más posibilidad de desarrollar linfedema.

En cuanto al nivel de estudios no encontramos relación con la aparición de linfedema, si bien el grupo 2, nivel de estudios elemental, tenía algunos casos más de LF, pero no fue significativo. La literatura revisada es muy variable para este factor, la mayoría de estudios revisados no encuentran relación con el nivel de estudios, sin embargo Kwan (Kwan, 2010) refiere que se encontraba más LF en pacientes con nivel de estudios superiores y Hayes (Hayes, 2008) refiere que las pacientes con menos ingresos tienen menos riesgo.

Tampoco encontramos relación entre tipo de actividad laboral en cuanto cargar pesos, movimientos repetitivos y aparición de linfedema. Al igual, Hayes (Hayes, 2008).

En nuestro estudio, el lado dominante no influye en la aparición de linfedema, coincidiendo con la literatura revisada.

### 5.5.2 Factores de riesgo relacionados con el tratamiento

---

Los distintos tratamientos que precisan el CM, así como el tamaño del tumor, son los factores de riesgo más estudiados y más relacionados con la aparición de LF de MS.

- **Vaciamiento axilar ganglionar:** Es el primer factor de riesgo. La mayoría de estudios revisados encuentran una clara relación entre el número de ganglios extirpados y la aparición de LF. Kwan (Kwan, 2010), en una revisión de 997 pacientes de las cuales 133 presentaron LF, encuentra que cada nódulo resecado aumenta el riesgo un 4,1%. Paskett (Paskett, 2007) en una revisión de 622 pacientes también encontró clara relación entre mayor número de ganglios con mayor incidencia de LF. Hayes (Hayes, 2008), en una revisión de 287 pacientes, encuentra más incidencia a partir de 20 ganglios. Rebegea (Rebegea, 2015) refiere que el número de ganglios es un factor de riesgo si es superior a 16. Nuestro estudio está de acuerdo con toda esta literatura revisada, encontrando una relación claramente significativa entre más de 16 ganglios extirpados y mayor incidencia de LF.
- **Tipo de cirugía:** Muchos estudios apuntan sobre que las cirugías más amplias, mastectomías, tienen más incidencia de linfedema que las conservadoras, no obstante aunque algunos estudios como los de Kwan (Kwan, 2010) y Hayes (Hayes, 2008) encuentran más incidencia de linfedema en las pacientes que sufren mastectomía, estas diferencias no son significativas. Nuestro estudio coincide con estos trabajos y tampoco encontramos diferencias entre ambos tipos de cirugía.

- **Radioterapia:** Es un factor de riesgo descrito en muchos estudios, pero depende de la zona irradiada y de las dosis. Tampoco aquí los resultados son uniformes. Kwan (Kwan, 2010) refiere más incidencia de LF en las pacientes que realizan radioterapia pero esta relación no es significativa. Park (Park, 2008), en una revisión de 450 pacientes, encuentra que hay más incidencia de linfedema en las pacientes que han recibido radioterapia axilar y tienen un IMC superior a 25 Kg/m<sup>2</sup>. Paiva (Paiva, 2011), en una serie de 250 pacientes, encuentra relación significativa entre la radioterapia axilar y la aparición de LF. No obstante, otros autores como Hayes (Hayes, 2008) y Pasket (Pasket, 2007) no encuentran relación entre la aparición de LF y radioterapia. En nuestro estudio tampoco encontramos relación significativa entre la aparición de linfedema y radioterapia, no obstante todas las pacientes que presentaron LF habían realizado radioterapia, la muestra de pacientes que no habían realizado radioterapia de las cuales ninguna presentó linfedema era claramente inferior. En cuanto al análisis de la relación de las zonas irradiadas con la incidencia de LF, éste no fue valorable por tener una muestra insuficiente en todos los grupos.
- **Quimioterapia:** Hay pocos estudios que analicen de forma específica los distintos tipos de quimioterapia, sólo se analizan de forma general. Los resultados tampoco son concluyentes. Mientras Kwan (Kwan, 2010), Paskett (Paskett, 2007) y Paiva (Paiva, 2011) encuentran en sus revisiones relación entre quimioterapia y aparición de linfedema, otros autores como Rebegea (Rebegea, 2015), Yen (Yen, 2009), Hayes (Hayes, 2008) y Dominik (Dominik 2013) no encuentran relación entre quimioterapia y linfedema. Nuestro estudio coincide con estos últimos autores y no encontramos relación entre la QMT y LF.
- **Tratamiento Hormonal:** No encontramos ninguna revisión que encuentre relación entre tratamiento hormonal y linfedemas, al igual que en nuestro estudio tampoco hemos encontrado relación.
- **Limitación del balance articular (BA) de hombro:** Es un efecto adverso derivado de los tratamientos del cáncer de mama, principalmente el tipo de cirugía y extensión de la misma. Así cirugías amplias tipo mastectomía y vaciamientos axilares extensos presentan con más frecuencia limitaciones del BA del hombro en el postoperatorio. Al igual que la radioterapia, en los casos que se irradia axila, hay más incidencia de afectación del BA hombro. Nivel de evidencia I mastectomía y radioterapia axilar son

causa de afectación del BA de hombro (Hidding, 2014). Programas de ejercicios de forma temprana pueden mejorar y/o disminuir la limitación del BA de hombro, pero hay pocos programas de ejercicios que definan bien el tiempo, la intensidad, la frecuencia y el tipo de ejercicios (Totham, 2013). En nuestro estudio, todas las pacientes realizaron un programa de ejercicios que se inició de forma temprana a fin de evitar limitación del BA de hombro y que se continuó durante 2 meses en aquellas pacientes que no presentaron afectación de hombro y/o se solucionó durante este periodo. En los casos que presentaron limitación del BA y no se mejoró durante el programa presencial, se continuó el tratamiento de forma individual el tiempo necesario para la recuperación del BA de hombro. No hemos encontrado en la literatura estudios que analicen esta asociación. Nosotros encontramos una relación significativa entre los pacientes que presentaron en algún momento del seguimiento limitación del BA de hombro presentaron mayor incidencia de LF. Nuestra explicación a esta asociación es que los principales factores de riesgo de ambas complicaciones son los mismos.

### 5.5.3 Factores de riesgo relacionados con el estilo de vida

---

- El IMC superior a 25Kg/m<sup>2</sup> es un factor de riesgo de presentar LF. La obesidad es un factor de riesgo de linfedema con el cual están de acuerdo la mayoría de estudios revisados, (Paskett, 2007), (Yen, 2009), (Hayes, 2008), (Kwan, 2010), (Paiva, 2011), (Dominik, 2013) y (Rebege, a 2015). En nuestro estudio, al igual que en toda la literatura revisada, hay una clara relación entre IMC superior a 25Kg/m<sup>2</sup> y aparición de LF.
- El ejercicio físico es uno de los principales componentes de todos los programas de prevención del linfedema. Todos los estudios revisados coinciden en que el ejercicio es conveniente para prevenir el linfedema y que en ningún caso el ejercicio físico, incluso ejercicios resistidos, provoca exacerbación del linfedema. En los últimos años, han aumentado las publicaciones sobre eficacia de programas de ejercicios en la prevención del linfedema (Cheema, 2014), (Kwan, 2011). Aunque la conclusión final después de la mayoría de estudios revisados tiene suficiente evidencia para recomendar un programa de ejercicios resistidos que reduce el riesgo de linfedema, mejora la fuerza muscular en todas las extremidades y mejora la calidad de vida. En nuestro estudio, el ejercicio es seguro y se puede iniciar de forma precoz y en ningún momento aumenta el riesgo de

linfedema, pero nuestros resultados no eran significativos respecto a que el programa de ejercicios disminuía la incidencia de LF.

## 5.6 Calidad de vida

---

La calidad de vida en pacientes con cáncer de mama, sin enfermedades concomitantes, está claramente relacionada con los efectos secundarios de los tratamientos. En nuestro país hay pocos estudios que valoren la calidad de vida (CV) de estas pacientes, entre otros motivos por que no hay muchos cuestionarios específicos validados y adaptados al español. El concepto de calidad de vida según la OMS es la percepción de un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y de los sistemas de valores en la que él/ella vive, y en relación con sus metas, expectativas, normas y preocupaciones (OMS, 1994). Esta definición hace hincapié en la importancia de la auto-evaluación de los factores culturales. Presupone la capacidad de hacer una síntesis cultural de todos los elementos considerados por una sociedad dada como que constituyen su patrón de confort y de bienestar. Además, es razonable suponer que si hay diferencias de atención socio-culturales y de salud, también habrá diferencias en la evaluación de CVRS en pacientes con cáncer de mama en diferentes países, por tanto, a la hora de valorar los estudios de calidad de vida, es importante compararlos con otros estudios realizados en el mismo país o con la misma cultura. La calidad de vida es uno de los principales indicadores de resultados para evaluar el resultado del tratamiento (Delgado-Sanz 2011).

A nivel internacional, existe mucha más información sobre calidad de vida en pacientes con CM y hay consenso en que las pacientes con linfedema, tienen peor calidad de vida que las pacientes con CM que no presentan linfedema, así se concluye en todos los estudios revisados en la revisión sistemática realizada por Pusic y cols. (Pusic, 2013).

En los estudios de CV se demuestra que pacientes con linfedema experimentan mayores niveles de deterioro funcional, peor adaptación psicológica, ansiedad y depresión que la población general. El aumento del tamaño de la extremidad se relaciona desfavorablemente con el impacto que ejerce el linfedema sobre el paciente. Entre los factores que favorecen cambios en la calidad de vida se incluyen la frecuencia de episodios inflamatorios agudos, la presencia de dolor, el tipo de piel, la localización del linfedema en la mano dominante y la reducción de la movilidad de la extremidad.



A diferencia de las revisiones internacionales, nosotros no podemos comparar los resultados en cuanto a CV con otros estudios nacionales por lo poco que hay publicado a nivel nacional y por no usar las mismas escalas. En nuestro estudio usamos una escala genérica EQ-5D en versión española. Según el resultado de dicha escala, la CV en las pacientes que no presentaron LF mejoró a lo largo del primer año, mientras que en las que presentaron LF, el resultado de la CV permaneció estable, es decir, fue peor. Pero esta diferencia no fue significativa. Hemos de tener en cuenta que usamos una escala de CV genérica, que es relativamente insensible a los pequeños cambios clínicos de esta particular patología y que teníamos una muestra pequeña de pacientes con LF. La CV es un criterio de valoración importante en las secuelas de los tratamientos del CM. En estudios ulteriores deberá indagarse cómo influye la prevención del LF en mejorar la CV de las pacientes con CM.

## 5.7 Valoración de la depresión y la ansiedad

---

Al igual que sucede con los estudios sobre calidad de vida, también hay pocos estudios españoles que analicen la depresión y la ansiedad en pacientes que han sufrido cáncer de mama y más concretamente en las que además presentan linfedema.

Una revisión reciente (Maass, 2015), revisa la presencia a largo plazo de ansiedad y depresión en pacientes tratadas de CM. Dicha revisión incluye 17 estudios con un total de datos sobre 12.499 pacientes. Entre los estudios incluidos, había una amplia gama de la prevalencia de los síntomas a largo plazo de depresión, estos síntomas de depresión aumentan al año y disminuyen con el tiempo, comparado con la población de las mismas características, no afectadas por el cáncer. Los resultados no eran uniformes en todos los estudios y dependía de las escalas utilizadas para su valoración. No hay consenso sobre la escala adecuada para la valoración. Otro autor revisión realizada por Zainal, (Zainal, 2013) también refiere aumento de la prevalencia de la depresión en pacientes con CM. Estos mismos estudios no encuentran aumento de la ansiedad en estas pacientes respecto al grupo control. No obstante, en ningún estudio se especifica que la secuela derivada del tratamiento del cáncer de mama provoca más depresión.

McWayne (McWayne, 2005) realiza revisión del impacto psicológico en las pacientes que padecen linfedemas secundarios al cáncer de mama y refiere que la falta de información adecuada sobre linfedema aumenta la morbilidad psiquiátrica, para la ansiedad y la depresión.

En nuestro estudio realizamos un cribaje de la ansiedad y la depresión con escala Golberg, que tiene una sensibilidad del 83,1% y no realizamos comparación con la población de características similares sana. Sólo comparamos dentro del mismo grupo las diferencias de entre las pacientes que presentaron linfedema respecto a las que no. Es difícil sacar conclusiones y compararlas con la literatura publicada. En primer lugar porque hay pocos estudios españoles y, por tanto, las características socioculturales de las pacientes no son equiparables, y, en segundo lugar, por la variedad de escalas utilizadas.

Al igual que los estudios revisados, la evolución de la ansiedad fue mejorando a lo largo del primer año, pero mejoró menos en las pacientes que presentaron linfedema respecto a las que no, aunque esta diferencia no fue significativa.

Respecto a la depresión tampoco encontramos diferencias significativas entre las pacientes que tenían linfedema respecto a las que no, pero la evolución de la depresión fue distinta. Las pacientes con linfedema presentaron pocos cambios a lo largo del primer año en la escala de la depresión, mientras que las que no tenían linfedema presentaron una mejoría más importante de la depresión durante el primer año.





# ***CONCLUSIONES***



## 6. CONCLUSIONES

---

1. La incidencia de linfedema a 2 años en el grupo experimental fue del (12,1%) y en el grupo convencional del (12,5%). No mostró diferencias significativas entre ambos grupos.
2. La incidencia de linfedema a 2 años, en el subgrupo que cumplió correctamente el uso profiláctico con prenda de compresión los 3 primeros meses (26 pacientes de 33) dentro del grupo experimental, fue significativamente menor (3,8%) que en el subgrupo que no lo cumplió (33,3%) ( $p=0.020$ ), y por lo tanto el añadir una prenda de compresión de forma preventiva los 3 primeros meses postcirugía y cumplir con el uso de la misma durante 6-8 horas/día supuso una mejora significativa de la incidencia de linfedema.
3. Los programas de prevención del linfedema que se han realizado en este estudio han mostrado una menor incidencia de linfedema (12,3%) que la reportada clásicamente en la literatura para esta cirugía (21,4%). Por lo tanto, dichos programas han sido eficaces y seguros.
4. En el análisis de los elementos del programa preventivo comunes al grupo experimental y al grupo convencional destaca:
  - a- El ejercicio se ha demostrado seguro, pero no ha tenido un efecto positivo en la disminución de la incidencia de linfedema.
  - b- La adherencia a la charla informativa y educativa (100%), y la adherencia al seguimiento de las recomendaciones (90% al año) ha sido tan alta que no ha permitido un análisis comparativo entre cumplidoras y no cumplidoras de las recomendaciones. Sin embargo, creemos que el conocimiento de los cuidados y la implicación del paciente ha sido uno de los pilares principales para obtener los excelentes resultados de baja incidencia de linfedema de este estudio.
5. La adherencia al cumplimiento de las variables del programa de prevención fue disminuyendo con el tiempo. La adherencia al ejercicio a los 3 meses fue del 96,9 %, mientras que al año descendió al 61,5%. Dentro del grupo experimental la adherencia al uso de la prenda de compresión diaria fue del 81,25% a los 3 meses, mientras que al año fue del 51,5%. La adherencia al cumplimiento de las recomendaciones de autocuidado fue la que

sufrió un menor descenso, dado que a los 3 meses el cumplimiento era del 100% y al año del 90%.

6. Los factores de riesgo de linfedema más importantes encontrados han sido: número de ganglios resecados superior a 16 ( $p=0.018$ ), un IMC superior a 29,4 ( $p=0.042$ ) y la limitación del balance articular de hombro ( $p=0.050$ ). La edad no se ha mostrado como un factor de riesgo claro, aunque la serie muestra una tendencia no significativa ( $p=0.159$ ) a que se incremente el riesgo con la edad.
7. No se ha encontrado relación entre la incidencia de linfedema y las siguientes variables: tamaño del tumor, tipo de cirugía, tratamientos adyuvantes de quimioterapia y hormonoterapia ni con la radioterapia. Tampoco se ha encontrado relación con las variables demográficas, lado dominante, nivel educativo y tipo de actividad laboral.



# ***BIBLIOGRAFÍA***





## 7. BIBLIOGRAFIA

---

### A

---

1. Ahmed RL, Thomas W, Yee D, Schmitz K.H. Randomized controlled trial of weight training and lymphedema in breast cancer survivors. *J Clin Oncol*. 2006; 24:2765-72.
2. Ajzen I, Madden TJ. Prediction of goal-directed behaviour: attitudes, intentions and perceived behavioral control. *J Exp Soc Psychol*. 1986;
3. Andersen L, Hojris I, Erlandsen M, Andersen J. Treatment of breast-cancer-related lymphedema with or without manual lymphatic drainage: a randomized study. *Acta Oncol*. 2000; 39:399. 2: 453-74.
4. A. Arias-Cuadrado, M.J. Álvarez-Vázquez, R. Martín-Mourelle, C. Villarino-Díaz Jiménez. Clínica, clasificación y estadiaje del linfedema. *Rehabilitación (Madr)*. 2010; 44 (Supl.1):29-34.
5. Armer J, Radina ME, Porock D, Culbertson S.D. Predicting breast cancer-related lymphedema using self-reported symptoms. *Nurs Res*. 2003; 52:370-9.
6. Atila Soran, MD, MPH, FACS, Tolga Ozmen, MD, Kandace P. McGuire, MD, Emilia J. Diego, MD, Priscilla F. McAuliffe, MD, PhD, Marguerite Bonaventura, MD, Gretchen M. Ahrendt, MD, Lori DeGore, RN, BSN, and Ronald Johnson, MD. 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) : 289-94
7. Auvert JF, Vayssairat M. La volumétrie: un examen complémentaire indispensable en lymphologie. *Rev Med Interne*. 2002; 23:388s-90s.

**B**

- 
8. Badger C, Preston N, Seers K, Mortimer P. Tratamientos físicos para la disminución y control del linfedema de las extremidades. Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en La Biblioteca Cochrane Plus, 2008, Número 2.
  9. Baker DW. The meaning and the measure of health literacy. *J Gen Inter Med* 2006. August; 21(8): 878-83.
  10. Ballard-Reisch DS. A model of participative decision making for physician-patient interaction. *Health Commun.* 1990; 2: 91–104.
  11. Bascuñana-Ambrós H. Tele-rehabilitación en disfagia orofaríngea: un nuevo paradigma para tratar y empoderar a nuestros pacientes. Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Barcelona, Facultad de Medicina, 2015.
  12. Beulac SM<sup>1</sup>, McNair LA, Scott TE, LaMorte WW, Kavanah MT. Lymphedema and quality of life in survivors of early-stage breast cancer. *Arch Surg.* 2002 Nov; 137(11):1253-7.
  13. Belmonte R, Forner I, Santos JF. Rehabilitación del linfedema. En: Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física. Madrid: Ed Panamericana; 2006, p. 794–803.
  14. Bertelli G, Venturini M, Forno G, Macchiavello F, Dini D. An analysis of prognostic factors in response to conservative treatment of postmastectomy lymphedema. *Surg Gynecol Obstet.* 1992; 175:455-60.
  15. Bevilacqua Jose Luis B.MD PhD<sup>1</sup>, 2,y col 5. Nomograms for Predicting the Risk of Arm Lymphedema after Axillary Dissection in Breast Cancer. *Ann Surg Oncol* (2012) 19:2580–2589
  16. Biringer BC, Gaul C.A. Full body exercise training improves fitness and quality of Life in Survivors of Breast Cancer. *J Strength Cond Res.* 2006; 20: 14:21
  17. Bicego D, Brown K, Ruddick M, Storey D, Wong C, Harris SR. Exercise for women with or at risk for breast cancer-related lymphedema. *Phys Ther.* 2006; 86(10):1398–405.

18. Blanchard CG, Harper GR. Coping with the stress of cancer. En: Cooper CL editor. Handbook of Stress, Medicine, and Health. Boca Raton, FL: CRC Press; 1996:357–374.
19. Boccardo FM, Ansaldi F, Bellini C, Accogli S, Taddei G, Murdaca G, et al. Prospective evaluation of a prevention protocol for lymphedema following surgery for breast cancer. *Lymphology*. 2009; 42:1-9.
20. Borràs J M, Borràs J, Izquierdo A, Gispert R. El impacto del càncer en Catalunya. *Medicina Clínica*. Octubre 2008;131(1).
21. Bosompra K, Ashikaga T, O'Brien PJ, Nelson L, Skelly J, Beatty D.J. Knowledge about preventing and managing lymphedema: a survey of recently diagnosed and treated breast cancer patients. *Patient Educ Couns*. 2002; 47:155-63.
22. Brennan MJ, Miller L.T. Overview of treatment options and review of the current role and use of compression garments, intermittent pumps, and exercise in the management of lymphedema. *Cancer*. 1998; 83:2821-7.
23. By Kristen M. Cavanaugh, ACNP-BC Effects of Early Exercise on the Development of Lymphedema in Patients With Breast Cancer Treated With Axillary Lymph Node Dissection *J Oncol Pract*. (2011; 7( 2):89-93

## C

---

24. Cabanes A, Pérez-Gómez N., Aragonés, Pollán La situación del cáncer en España. *Epidemiología ISCIII*, junio 2009
25. Campisi C, Boccardo F, Zilli A, Maccio A, Napoli F, Ferreira Azevedo W, et al. Lymphedema secondary to breast cancer treatment: Possibility of diagnostic and therapeutic prevention. *Ann Ital Chir*. 2002; 73:493-8.
26. Castro-Sanchez Adelaida María y col. Prevención del linfedema tras cirugía de cáncer de mama mediante ortesis elástica de contención y drenaje linfático manual: ensayo clínico aleatorizado. *Med Clin (Barc)*. 2011; 137(5):204–207.

27. Ceccato NE, Ferris LE, Manuel D, Grimshaw JM. Adopting health behaviour change theory throughout the clinical practice guideline process. *J Contin Educ Health Prof.* 2007; 27(4): 201-7.
28. Cheema Birinder S. • Kilbreath Sharon L. • Fahey Paul P. • Geoffrey P. Delaney • Evan Atlantis. Safety and efficacy of progressive resistance training in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* (2014) 148:249–268.
29. Cheville AL, Beck LA, Petersen TL, Marks RS, Gamble GL. The detection and treatment of cancer-related functional problems in an outpatient setting. *Support Care Cancer.* 2009;17: 61-67.
30. Cheville Andrea L. , MD, MSCE1; John A. Nyman, PhD2; Sandhya Pruthi, MD3; and Jeffrey R. Basford, MD, PhD1 Cost Considerations Regarding the Prospective Surveillance Model for Breast Cancer Survivors. *Cancer* 2012;118 (8 suppl):2325–30.
31. Cofiño Fernández R, Álvarez Muñoz B, Fernández Rodríguez S. y Hernández Alba R. Promoción de la salud basada en la evidencia: ¿realmente funcionan los programas de salud comunitarios? *Aten Primaria.* 2005;35(9):478-83
32. Condón Huerta MJ, González Viejo MA, Tamayo Izquierdo R, Martínez Zubiri A. Calidad de vida en pacientes con y sin linfedema después del tratamiento del cáncer de mama. *Rehabilitación.* 2000; 34:248-53.
33. Consensus document of the International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral Lymphedema. *Lymphology* 2009;42:51-60.
34. Cornish BH, Chapman M, Hirst C, Mirolo B, Bunce IH, Ward LC, et al. Early diagnosis of lymphedema using multiple frequency bioimpedance. *Lymphology.* 2001; 34:2-11
35. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999 January 30; 318 (7179): 318-22.
36. Courneya KS, Segal RJ, Mackey JR, Gelmon K, Reid RD, Friedenreich CM, Ladha AB, Proulx C, Vallance JK, Lane K, Yasui Y, McKenzie DC. Effects of aerobic and resistance exercise in breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy: a multicenter randomized controlled trial. *J Clin Oncol.* 2007 Oct 1;25(28):4396-404

37. CREST. Guidelines for The Diagnosis, Assessment and Management of Lymphoedema February 2008. (Consulta 2-1-2014). Disponible en: <http://www.gain-ni.org/images/Uploads/Guidelines/CrestGuidelines.pdf>
38. Cuello-Villaverde E. , Forner-Cordero I, Forner-Cordero A.. Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. *Rehabilitación* 2010; 44 (S1):21-28
39. Czerniec SA, Ward LC, Refshauge KM, Beith J, Lee MJ, York S, et al. Assessment of breast cancer-related arm lymphedema-comparison of physical measurement methods and self-report. *Cancer Invest.* 2010; 28:54-62.

## D

---

40. Damstra RJ, Glazenburg EJ, Hop W.C. Validation of the inverse water volumetry method: A new gold standard for arm volume measurements. *Breast Cancer Res Treat.* 2006; 99:267-73.
41. De Miguel Benadiba C. y col. Tratamiento con prendas de compresión. *Rehabilitación* 2010; 44 (51): 58-62
42. Delgado-Sanz M.C, García-Mendizábal M.J, Pollán M., João Forjaz M., López-Abente G., Aragonés N., Pérez-Gómez B. Health-related quality of life in Spanish breast cancer patients: a systematic review. *Health and Quality of Life Outcomes* 2011, 9:3
43. Deltombe T, Jamart J, Recloux S, Legrand C, Vandebroek N, Theys S, et al. Reliability and limits of agreement of circumferential, water displacement, and optoelectronic volumetry in the measurement of upper limb lymphedema. *Lymphology.* 2007; 40:26-34.
44. Devoogdt Nele et al. Different physical treatment modalities for lymphoedema developing after axillary lymph node dissection for breast cancer: A review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010.149(1) 3–9
45. 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: 500–15

46. Dominick Sally, Madlensky Lisa, Loki Natarajan Loki, and John P. Pierce . Risk Factors Associated with Breast Cancer-Related Lymphedema in the WHEL Study. *J Cancer Surviv.* 2013 Mar; 7(1): 115–123.

## E

---

47. Empowerment of the European Patients, Options and Implications. Health Consumer Powerhouse 2009 (Internet). (Consulta el 28 de julio del 2013). Disponible en: <http://www.healthpowerhouse.com/files/EPEI-2009/european-patient-empowerment-2009-report.pdf>
48. European Consensus.Rehabilitation after breast cancer treatment .The Euro J lymphol.2008; XIX-55:13-20. Herrero F, San Juan AF, Fleck SJ,Balmer J, Perez M Cañete et al .Combined aerobic and resistance training in breast cancer survivors : A randomized , controlled pilot trial. *Int J sports Med* 2005.

## F

---

49. Ferrandez J.C. Anatomía e iconografía del sistema linfático.En: *El Sistema Linfático Historia, iconografía e implicaciones fisioterapéuticas.* Madrid: Ed Panamericana; 2006, p 38-70.
50. Flórez-García MT, Valverde-Carrillo M.D.Eficacia del tratamiento conservador no farmacológico del linfedema postmastectomía MD. *Rehabilitación (Madr).* 2007; 41:126-34.
51. Foster G, Taylor SJC, Eldridge S, Ramsay J, Griffiths CJ. Self-management education programmes by lay leaders for people with chronic conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD005108. DOI: 10.1002/14651858.CD005108.pub2.
52. Fraile M, Rull M, Alastrué A, Castellà E, Barnadas A. False-negative rates in sentinel-node in breast cancer. *Lancet* 1999; 354:774.
53. Freitas-Silva R, Conde DM, de Freitas-Júnior R, Martinez EZ. Comparison of quality of life, satisfaction with surgery and shoulder-arm morbidity in breast cancer survivors submitted to breast-conserving therapy or mastectomy followed by immediate breast reconstruction. *Clinics (Sao Paulo).* 2010 Jun; 65(8):781-7.

54. 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 Jul;17(7):1847-53

## G

---

55. .Gonzalez-Sanchez J.y Sánchez –Mata F. Calidad de vida, escalas de valoración y medidas preventivas en el linfedema. *Rehabilitacion* 2010; vol44 (S1) 44-48.
56. Gray R, Clarke M, Collins R, Peto R. The EBCTCG overview of adjuvant therapy of breast cancer. What are the implications for future studies? Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Ann N Y Acad Sci.* 1993 Nov 30;698: 339-48.
57. Guia de Practica Clinica. Cancer de mama.Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Abril 2009. Actualización 2013. Comissió de Tumors.Comite Cancer de mama.PQA. [OR23\\_GPC\\_cancer\\_mama\\_010409.pdf&\\_fp=0&idPortlet=8892371&idval=8922547](#)
58. Goldberg, D., Bridges, K., Duncan-Jones, P., et al. (1988). Detecting anxiety and depression in general medical settings. *British Medical Journal.* 97, 897-899.

## H

---

59. Harris SR, Hugi MR, Olivetto IA, Levine M. Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: 11. Lymphedema. *CMAJ.* 2001; 164.
60. Hayes SC<sup>1</sup>, Janda M, Cornish B, Battistutta D, Newman B. Lymphedema after breast cancer: incidence, risk factors, and effect on upper body function. *J Clin Oncol.* 2008 Jul 20; 26 (21):3536-42.
61. Hayes SC, Speck RM, Reimet E, Stark A, Schmitz KH. Does the effect of weight lifting on lymphedema following breast cancer differ by diagnostic method: results from a randomized controlled trial. *Breast Cancer Res Treat.* 2011 Nov; 130 (1):227-34.
62. Hayes SC, Johansson K, Stout NL, Prosnitz R, Armer JM, Gabram S, Schmitz KH. Upper-body morbidity after breast cancer: incidence and evidence for evaluation, prevention, and



management within a prospective surveillance model of care. *Cancer*. 2012 Apr 15;118(8 Suppl):2237-49. doi: 10.1002/cncr.27467. Review

63. Herrero F, San Juan AF, Fleck SJ, Balmer J, Perez M Cañete et al .Combined aerobic and resistance training in breast cancer survivors: A randomized, controlled pilot trial.*Int J sports Med* 2005.
64. .Hughes S, Lau J. A technique for fast and accurate measurement of hand volumes using Archimedes' principle. *Australas Phys Eng Sci Med*. 2008; 31:56-9.
65. . Hidding, Carien H. G. Beurskens, Philip J. van der Wees, Hanneke W. M. van Laarhoven, Maria W. G. Nijhuis-van der Sanden Treatment Related Impairments in Arm and Shoulder in Patients with Breast Cancer: A Systematic Review. *PLoS One*. 2014; 9(5): e96748.

## I

- 
66. Institut Català d'Oncologia. Pla Director d'Oncologia a Catalunya 2007. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 2007.
  67. International Society of Lymphology Executive Committee. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. *Lymphology*. 2003; 36:84-91.
  68. International Society of lymphology.The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema.2009 Consensus Document of the International Society of lymphology.2009; 42: 51-60.
  69. Irdesel J, Kahraman Celiktas S. Effectiveness of exercise and compression garments in the treatment of breast cancer related lymphedema. *Turkiye Fiziksel Tip ve Rehabilitasyon Dergisi*.2007; 53(1):16–21.
  70. Izquierdo A, Gispert R, Salade F.,Espinas. J.A. Análisis de la incidencia, la supervivencia y la mortalidad según las principales localizaciones tumorales, 1985-2019: cáncer de mama. *Med Cli (Barc)*.2008;131(supl 1):50-2.

## J

---

71. Jassim GA, Whitford DL, Hickey A, Carter B. Psychological interventions for women with non-metastatic breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 May 28;5:CD008729.
72. Johansson K, Lie E, Ekdahl C, Lindfeldt J. A randomized study comparing manual lymph drainage with sequential pneumatic compression for treatment of postoperative arm lymphedema. *Lymphology.* 1998; 31:56-64.
73. Johansson K, Albertsson M, Ingvar C, Ekdahl C. Effects of compression bandaging with or without manual lymph drainage treatment in patients with postoperative arm lymphedema. *Lymphology.* 1999; 32:103-10.
74. Johansson K, Tibe K, Weibull A, Newton RU. Low intensity resistance exercise for breast cancer patients with arm lymphedema with or without compression sleeve. *Lymphology.* 2005;38:167-80
75. Johnson G, Kupper C, Farrar DJ, Swallow R.T. Graded compression stockings. *Arch Surg.* 1982; 117:69-72

## K

---

76. Kaplan RM, Frosch DL. Decision making in medicine and health care. *Annu Rev Clin Psychol.* 2005;1:525–56.
77. Kathryn H. Schmitz Exercise for Secondary Prevention of Breast Cancer: Moving from Evidence to Changing Clinical Practice *Cancer Prev Res;* 4 (4); 476–80.
78. Kilbreath SL, Ward LC, Lane K, McNeely M, Dylke ES, Refshauge KM, et al. Effect of air travel on lymphedema risk in women with history of breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2010; 120:649-54.
79. Kissin MW, Querci della Rovere G, Easton D, Westbury G. Risk of lymphoedema following the treatment of breast cancer. *Br J Surg.* 1986; 73:580-4.

80. Ko DS, Lerner R, Klose G, Cosimi AB. Effective treatment of lymphedema of the extremities. *Arch Surg*. 1998; 133:452.
81. Korpon MI, Vacariu G, Schneider B, Fialka Moser V. Effects of compression therapy in patients with lymphedema after breast cancer surgery. Annual Congress of the American College of Phlebology. San Diego. California: 2003.
82. Kwan Marilyn & Joy C. Cohn & Jane M. Armer & Exercise in patients with lymphedema: a systematic review of the contemporary literature. *J Cancer Surviv* (2011) 5:320–336.
83. Kwan ML, Darbinian J, Schmitz KH, Citron R, Partee P, Kutner SE, Kushi LH Risk factors for lymphedema in a prospective breast cancer survivorship study: the Pathways Study. *Arch Surg*. 2010 Nov; 145(11):1055-63.

## L

---

84. Lawenda BD, Mondry TE, Johnstone P. Lymphedema: A primer on the identification and management of a chronic condition in oncologic treatment. *CA Cancer J Clin*. 2009; 59:8-
85. Loeza-Magaña P. La medicina de rehabilitación como elemento del primer nivel de prevención: propuesta “rehabilitación preventiva” *Rehabilitación (Madr)*. 2014;48:35-7.
86. M. López-Martín M. De Carlos Iriarte E. El papel de la escuela de linfedema y la kinesiterapia en la prevención y el tratamiento del linfedema. *Rehabilitación (Madr)*. 2010;44(S1):49–53
87. López Martín M,, Valencia Álvarez F.J, González González R, Rodríguez Salvanés FJ, Crespo Cobo P, Hernández García M A. Validación de herramienta informática para el cálculo de linfedema en pacientes con afectación unilateral de extremidad superior. *Rehabilitación* 2011; 45(2):127-133.
88. Lymphoedema Framework. Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. London: MEP Ltd; 2006.

**M**

- 
89. Marcos-Gragera R, Cardó X, J. Galceran J, Ribes J, Izquierdo A. y Borràs J., Incidencia del cáncer en Cataluña, 1998-2002. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(1):4-10
  90. Maass SW, Roorda C, Berendsen AJ, Verhaak PF, de Bock GH. The prevalence of long-term symptoms of depression and anxiety after breast cancer treatment: A systematic review. *Maturitas*. 2015 ep; 82(1):100-8. doi: 10.1016/j.maturitas.2015.04.010. Epub 2015 Apr 30. Review.
  91. McNeely ML, Magee DJ, Lees AW, Bagnall KM, Haykowsky M, Hanson J. The addition of manual lymph drainage to compression therapy for breast cancer related lymphedema: a randomized controlled trial. *Breast Cancer Res Treat*. 2004; 86:95.
  92. McNeely ML, Campbell K, Ospina M, Rowe BH, Dabbs K, Klassen TP, Mackey J, Courneya K. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment (Review). *The Cochrane Library* 2010, Issue 6. (Consulta el 4 de julio del 2015) Disponible en: <http://www.thecochranelibrary.com>
  93. McNeely ML, Rowe BH, Klassen T.P. Effects of exercise on breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*. 2006; 175:34-41.
  94. McWayne J, Heiney SP. Psychologic and social sequelae of econdary lymphedema: a review. *Cancer*. 2005 Aug 1; 104(3):457-66.
  95. Meneses KD, McNees MP. Upper extremity lymphedema after treatment for breast cancer: a review of the literature. *Ostomy Wound Manage*. 2007 May;53(5):16-29. Review.
  96. Miquel T, Vázquez MJ. Rehabilitación del linfedema y de las vasculopatías periféricas. En: Miranda Mayordomo JL, editor. Grupo Aula Médica. Rehabilitación Médica. Madrid. 2004. p. 545-84.
  97. Moshiri M, Katz DS, Boris M, Yung E. Using lymphoscintigraphy to evaluate suspected lymphedema of the extremities. *AJR Am J Roentgenol*. 2002; 178:405-12.
  98. Moseley AL, Carati CJ, Piller N.B. A systematic review of common conservative therapies for arm lymphoedema secondary to breast cancer treatment. *Ann Oncol*. 2007; 18:639-46.

99. Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ. Health-related quality of life with lymphoedema: a review of the literature. *Wound J.* 2005 Mar; 2 (1):47-62.
100. Mutrie N, Campbell AM, Whyte F, McConnachie A, Emslie C, Lee L, Kearney N, Walker A, Ritchie D. Benefits of supervised group exercise programme for women being treated for early stage breast cancer: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ.* 2007 Mar 0;334 (7592):517.

## N

---

101. Neuhauser D. The coming third health care revolution: personal empowerment. *Qual Manag Health Care.* 2003; 12 (3) 171-84.
102. Norman SA, Miller LT, Erikson HB, Norman MF, McCorkle R. Development and validation of a telephone questionnaire to characterize lymphedema in women treated for breast cancer. *Phys Ther.* 2001; 81:1192-205.

## O

---

103. Organización Mundial de la Salud (OMS). Official Records of the World Health Organization, 1948. N° 2, p. 100.
104. Oremus M, Dayes I, Walker K, Raina P. Systematic review: conservative treatments for secondary lymphedema. *BMC Cancer.* 2012 Jan 4;12(1):6.

## P

---

105. Paiva DM, Leite IC, Rodrigues Vde O, Cesca MG. [Associated factors of lymphedema in breast cancer patients]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2011 Feb;33(2):75-80. Portuguese.
106. Pani SP, Vanamail P, Yuvaraj J. Limb circumference measurement for recording edema volume in patients with filarial lymphedema. *Lymphology.* 1995; 28:57-

107. Passik SD, McDonald M.V. Psychosocial aspects of upper extremity lymphedema in women treated for breast carcinoma. *Cancer*. 1998; 83:2817-20. 63.
108. Paskett ED, Naughton MJ, McCoy TP, Case LD, Abbott JM. The epidemiology of arm and handswelling in premenopausal breast cancer survivors. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* Apr 2007; 16 (4):775–782.
109. Park JH, Lee WH, Chung HS. Incidence and risk factors of breast cancer lymphoedema. *J Clin Nurs*. 2008 Jun; 17 (11):1450-9.
110. Peláiz A, Barranco E, García O, González I, Magrans Ch. Utilidad de la espectroscopia de impedancias para la determinación de la composición corporal en humanos. *Rev Cub Física*. 2006; 23:30-4.
111. PRINCAST 2005. Guía de recomendaciones clínicas Cáncer de mama. Dirección general de Organización de las prestaciones Sanitaria Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias.
112. Pusic AL, Cemal Y, Albornoz C, Klassen A, Cano S, Sulimanoff I, Hernandez M, Massey M, Cordeiro P, Morrow M, Mehrara B. Quality of life among breast cancer patients with lymphedema: systematic review of patient-reported outcome instruments and outcomes. *J Cancer Surviv*. 2013 Mar; 7(1):83-92.
113. Pyszel A, Malyszczak K, Pyszel K, Andrzejak R, Szuba A. Disability, psychological distress and quality of life in breast cancer survivors with arm lymphedema. *Lymphology*. 2006; 39:185-92.

## R

---

114. 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 Jan-Feb; 110(1):33-7.

115. Ridner SH, Montgomery LD, Hepworth JT, Stewart BR, Armer J.M. Comparison of upper limb volume measurement techniques and arm symptoms between healthy volunteers and individuals with known lymphedema. *Lymphology*. 2007; 40:35-46.
116. Runowicz CD. Lymphedema: patient and provider education. *Cancer*. 1998;83:2874-6.

## S

---

117. Sagen A, Kåresen R, Risberg MA. Physical activity for the affected limb and arm lymphedema after breast cancer surgery. A prospective, randomized controlled trial with two years follow-up. ; *Acta Oncol* .2009; 48:1102-10.
118. Sander AP, Hajer NM, Hemenway K, Miller AC. Upper extremity volume measurements in women with lymphedema: a comparison of measurements obtained via water displacement with geometrically determined volume. *J Phys Ther*. 2002; 82:1201-12.
119. Sander AP. A safe and effective upper extremity resistive exercise program for women post breast cancer treatment. *Rehabilitation Oncology*. 2008; 26(3):3-10.
120. Schmitz KH, Ahmed RL, Troxel AB, Cheville A, Lewis-Grant L, Smith R, Bryan CJ, Williams-Smith CT, Chittams J. Weight lifting for women at risk for breast cancer-related lymphedema: a randomized trial. *JAMA*. 2010 Dec 22; 304 (24):2699-705
121. Schmitz KH, Courneya KS, Matthews C, Demark-Wahnefried W, Galvao DA, Pinto BM, et al. American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc*. 2010; 42 (7):1409-26.S
122. SERMEF. Aplicaciones .Calculadora linfedema para extremidad superior (Consulta el 10 de enero del 2012). Disponible en: <http://www.sermef.es/index.php>
123. Shahpar H, Atieh A, Maryam A, Fatemeh HS, Massoome N, Mandana E, Masud Y, Hamid Reza M, Mohammad Esmail A. Risk factors of lymphedema in breast cancer patients. *Int J Breast Cancer*. 2013; 2013: 641818.
124. Shih YC, Xu Y, Cormier JN, Giordano S, Ridner SH, Buchholz TA, et al. Incidence, treatments costs, and complications of lymphedema after breast cancer among women of working age: a 2-year follow-up study. *J Clin Oncol*. 2009; 27:2007-14.

125. Schingale FJ. Lipoedema. En: Lymphoedema. Lipoedema. Hannover: Schlütersche; 2003:64–71
126. Stamatakos Michael • Stefanaki Charikleia • Kontzoglou Konstantinos. Lymphedema and breast cancer: a review of the literatura. *Breast Cancer* (2011) 18:174–180
127. Stout Gergich NL and al. Preoperative assessment enables de early diagnosis and succesful treatment of lymphedema. *Cancer*. 2008; 112:2809-2819.
128. Stout NL, Andrews K, Binkley JM, Schmitz KH, Smith RA. Prospective surveillance model for rehabilitation for women with breast cancer. *Cancer*. 2012; 118(suppl 8):2191-2200.
129. Stuiver MM, ten Tusscher MR, Agasi-Idenburg CS, Lucas C, Aaronson NK, Bossuyt PMM. Conservative interventions for preventing clinically detectable upper-limb lymphoedema in patients who are at risk of developing lymphoedema after breast cancer therapy (Review) *The Cochrane Library* 2015, Issue 2. (Consulta el 14 de enero del 2014). Disponible en: <http://www.thecochranelibrary.com>
130. Swedborg I. Effects of treatment with an elastic sleeve and intermittent pneumatic compression in post-mastectomy patients with lymphoedema of the arm. *Scand J Rehabil Med*. 1984; 16:35-41.

## T

---

131. Tatham B., Smith J., Cheifetz O., Gillespie J., Snowden K., Temesy J., Vandenberg L. The Efficacy of Exercise Therapy in Reducing Shoulder Pain Related to Breast Cancer: A Systematic Review. *Physiother Can*. 2013 Fall; 65(4): 321–330.
132. Taylor R, et al. Reliability and validity of arm volumen measuraments for assesment of lymphedema. *Phys Ther*.2006; 86:205-14.
133. Tewari N, Gill PG, Bochner MA, Kollias J. Comparison of volume displacement versus circumferential arm measurements for lymphoedema: Implications for the SNAC trial. *ANZ J Surg*. 2008; 78:889-93.



134. Tobin MB, Lacey HJ, Meyer L, Mortimer P.S. The psychological morbidity of breast cancer-related arm swelling. Psychological morbidity of lymphedema. *Cancer*. 1993; 72:3248-52.
135. Togawa K, Ma H et al. Risk factors for self-reported arm lymphedema among female breast cancer survivors: a prospective cohort study. *Breast Cancer Res*. 2014 Aug 22; 16 (4):414.
136. Tomczack H, Nyka W, Lass P. Lymphoedema: Lymphoscintigraphy versus other diagnostic techniques—a clinician's point of view. *Nuclear Medicine Review [revista electrónica]* 2005;8: 37–43. (Consultado el 13 de febrero del 2012). Disponible en: [http://www.viamedica.pl/gazety/gazetax2ang/darmowy\\_pdf.phtml?indeks=14&indeks\\_art=23](http://www.viamedica.pl/gazety/gazetax2ang/darmowy_pdf.phtml?indeks=14&indeks_art=23)  
1

## V

---

137. Varela Donoso E, G. Lanzas Melendo, M.A. Atín Arratíbel, M.V. González López-Arza. Generalidades de los linfedemas y de la circulación linfática : patogenia y fisiopatología. *Rehabilitación (Madr)*. 2010; 44 (Supl.1):2-7.
138. Vignes S. Prise en charge des lymphœdèmes des membres. *Encycl. Méd. Chir.* (Elsevier SAS—Paris, tous droits réservés), Techniques chirurgicales—Chirurgie Vasculaire, 43 – 225, Kinésithérapie-Médecine physique-Réadaptation, 26-570-A-10, 2003, 10p.
139. Vignon C, Pellissier JF, Serratrice G. *J Neurol Sci*. Further histochemical studies on masticatory muscles. 1980 Mar; 45 (2-3):157-76.

## W

---

140. Wallerstein N (2006). What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health? Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Health Evidence Network report) (Internet). 2006. (Consulta el 2 de septiembre del 2013). Disponible en <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>

141. Ward LC, Czerniec S, Kilbreath S.L. Operational equivalence of bioimpedance indices and perometry for the assessment of unilateral arm lymphedema. *Lymphat Res Biol.* 2009; 7(2):81-5.
142. Warren AG, Brorson H, Borud LJ, Slavin S.A. Lymphedema a comprehensive review. *Ann Plast Surg.* 2007; 59:464-72.
143. Warren LE, Miller CL, Horick N, Skolny MN, Jammallo LS, Sadek BT, Shenouda MN, O'Toole JA, MacDonald SM, Specht MC, Taghian AG. The impact of radiation therapy on the risk of lymphedema after treatment for breast cancer: a prospective cohort study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2014 Mar 1; 88 (3):565-71.

## Y

---

144. Yen TWF, Fan X, Sparapani R, Laud PW, Walker AP, Nattinger AB. A contemporary, population-based study of lymphedema risk factors in older women with breast cancer. *Ann Surg Oncol.* 2009;16:979–988
145. Yen Tina W.F et al. An algorithm to identify the development of lymphedema after breast cancer treatment. *J Cancer Surviv* 2015; 9:161–171

## Z

---

146. Zainal NZ, Nik-Jaafar NR, Baharudin A, Sabki ZA, NgCG. Prevalence of depression in breast cancer survivors: a systematic review of observational studies. *Asian Pacific J Cancer Prev* 2013;4:2649–56
147. 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-.





# ***ANEXOS***



## 8. ANEXOS

---

### 8.1 Anexo 1: Calculadora de linfedema para extremidad superior

---

La valoración del linfedema es una práctica frecuente en las consultas de Rehabilitación tanto en un diagnóstico inicial como en seguimientos posteriores. La necesidad de la cuantificación del volumen del mismo ha llevado a diseñar y a validar una herramienta informática para el cálculo de linfedema en pacientes con afectación unilateral de miembro superior.

El objetivo es dotar al médico rehabilitador de una herramienta fiable, reproducible, accesible y de bajo coste que facilite su labor asistencial así como investigadora.

Esta herramienta fue presentada en el 48 congreso de la SERMEF. y validada en el 2010.

#### **Manual de Usuario**

Se diseñó la calculadora de linfedema utilizando el programa Excel de Microsoft, según la fórmula del cono truncado para el cálculo de volumen y tomando como referencias estructuras anatómicas basándonos en recomendaciones de Taylor. Se considera existencia de linfedema cuando existe una diferencia de volumen del brazo afectado con el contralateral de al menos 200ml. entre ellos.

#### **Es necesario que las macros estén habilitadas para utilizar la calculadora.**

En la página de inicio una ventana de apertura hace referencia a los autores. Si las macros no están habilitadas no es posible utilizar la calculadora.

Se aconseja realizar las medidas con la extremidad apoyada en extensión sobre una superficie sin apretar la cinta métrica. Marcaremos los puntos anatómicos de referencia (metacarpofalángicas, muñeca, codo, acromion y el punto que representa el 65% de la longitud del brazo).

La calculadora muestra dos tablas de registro tanto para el brazo sano como para el brazo afectado.

Para cada una de las extremidades se introducen los datos correspondientes a las longitudes de cada segmento anatómico (comenzando desde la distancia metacarpofalángicas-muñeca) y los perímetros tomados en cada una de las marcas de las referencias anatómicas expresadas ambas medidas en centímetros.

Las casillas que se señalan en azul son casillas que la calculadora rellena de forma automática.

Es preferible introducir primero las medidas de las longitudes para poder marcar sobre el brazo el punto que representa el 65% de la longitud del mismo ya que la calculadora lo halla automáticamente.

Los datos pueden recogerse directamente sobre la tabla Excel o en la ventana de recogida de datos que se abre tras pinchar sobre la tecla "Insertar" en la región inferior de la calculadora.

Los resultados de la diferencia de volúmenes entre extremidades se expresan tanto en mililitros como en porcentaje de volumen. Tablas adyacentes nos muestran de forma analítica la distribución de volumen en cada punto. Una gráfica representa el perfil de ambas extremidades.

### Calculadora Linfedema

**Brazo Sano**

Circunferencia	Longitud (L)	h	Radio	Volumen
Metacarpofalángicas: 0.00	Distancia dedos muñeca: 0.00	0.00	Radio 0: 0.00	Volumen 0: 0.00
Muñeca: 0.00	Distancia desde la muñeca a mitad de Antebrazo: 0.00	0.00	Radio 1: 0.00	Volumen 1: 0.00
Mitad de Antebrazo: 0.00	Distancia desde la mitad de Antebrazo al Codo: 0.00	0.00	Radio 2: 0.00	Volumen 2: 0.00
Codo: 0.00	Distancia desde el Codo a mitad de brazo: 0.00	0.00	Radio 3: 0.00	Volumen 3: 0.00
Mitad de Brazo: 0.00	Distancia desde la mitad de brazo al 65%: 0.00	0.00	Radio 4: 0.00	Volumen 4: 0.00
65% de Brazo: 0.00	Distancia del Brazo: 0.66		Radio 5: 0.00	

Volumen Brazo: 0.00 ml

**Brazo Enfermo**

Circunferencia	Longitud (L)	h	Radio	Volumen
Metacarpofalángicas: 0.00	Distancia dedos muñeca: 0.00	0.00	Radio 0: 0.00	Volumen 0: 0.00
Muñeca: 0.00	Distancia desde la muñeca a mitad de Antebrazo: 0.66	0.00	Radio 1: 0.00	Volumen 1: 0.00
Mitad de Antebrazo: 0.00	Distancia desde la mitad de Antebrazo al Codo: 0.00	0.00	Radio 2: 0.00	Volumen 2: 0.00
Codo: 0.00	Distancia desde el Codo a mitad de brazo: 0.00	0.00	Radio 3: 0.00	Volumen 3: 0.00
Mitad de Brazo: 0.00	Distancia desde la mitad de brazo al 65%: 0.00	0.00	Radio 4: 0.00	Volumen 4: 0.00
65% de Brazo: 0.00	Distancia del Brazo: 0.00		Radio 5: 0.00	

Volumen Brazo: 0.00 ml

$V = h(C_1^2 + C_1C_2 + C_2^2)$

---

31	31	31	31	31
32	32	32	32	32
33	33	33	33	33
34	34	34	34	34
35	35	35	35	35
36	36	36	36	36
37	37	37	37	37
38	38	38	38	38
39	39	39	39	39
40	40	40	40	40
41	41	41	41	41
42	42	42	42	42
43	43	43	43	43
44	44	44	44	44
45	45	45	45	45
46	46	46	46	46
47	47	47	47	47
48	48	48	48	48
49	49	49	49	49
50	50	50	50	50
51	51	51	51	51

31	31	31
32	32	32
33	33	33
34	34	34
35	35	35
36	36	36
37	37	37
38	38	38
39	39	39
40	40	40
41	41	41
42	42	42
43	43	43
44	44	44
45	45	45
46	46	46
47	47	47
48	48	48
49	49	49
50	50	50
51	51	51

31 Criterio (ml) (diferencia >) 200

32 Dif entre Volumenes (ml) 0.00

33 Dif entre Volumenes (%) 0.00%

34 Diagnostico

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

Longitud

Radio

— Enfermo

— Sano

Diferencia de la altura de los cono entre los dos brazos:

0.00 cm

Borrar    Insertar    Calcular

Nota: introducir datos en celdas en rojo en cm o presionar el boton insertar



## 8.2 Anexo 2: Valoración de calidad de vida: Escala european quality of life-5d. Versión española.

---

La escala European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) se trata de una escala autoadministrada en la que el propio individuo valora su estado de salud. Su versión española fue realizada por Badía (Badía 1995).

El paciente valora su estado de salud primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general (fig. 2). Un tercer elemento del EQ-5D es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. Este tercer elemento no lo hemos considerado en este estudio.

El instrumento consta de cuatro partes:

1. **Primera. Descripción del estado de salud en cinco dimensiones:** movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad (“sin problemas”, “algunos/moderados problemas” y “muchos problemas”) que describan su estado de salud “en el día de hoy”. Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada). Cada uno de los componentes de este número puede adoptar, por tanto, los valores 1, 2 ó 3. Con este sistema se pueden codificar 243 ( $3^5$ ) estados teóricos de salud distintos.

### 8.2.1 Sistema descriptivo del EQ-5D

---

<b>Sistema descriptivo del EQ-5D</b>	
<b>Dimensión</b>	<b>Nivel</b>
Movilidad	1 - 2 - 3
Cuidado personal	1 - 2 - 3
Actividades cotidianas	1 - 2 - 3
Dolor / Malestar	1 - 2 - 3
Ansiedad / Depresión	1 - 2 - 3
<p>1 = no tengo problemas</p> <p>2 = algunos o moderados problemas</p> <p>3 = muchos problemas</p>	

La combinación de los valores de todas las dimensiones genera números de 5 dígitos, habiendo 243 combinaciones de “estados de salud” posibles. Por ejemplo, un individuo que señale que no tiene problemas para caminar (1), no tiene problemas con el cuidado personal (1), tiene algunos problemas para realizar sus actividades cotidianas (2), tiene moderado dolor o malestar (2) y no está ansioso o deprimido (1), se ubica en el estado de salud 11221.

Para calcular el valor de cualquier estado de salud, primero, se asigna el valor de 1 al estado 11111 (sin problemas de salud en ninguna dimensión). Si el estado es distinto al

11111 se resta el valor de la constante ( $c = 0,1502$ ). Posteriormente, si hay problemas de nivel 2 en una determinada dimensión, se resta el valor correspondiente a cada dimensión. Se sigue el mismo procedimiento cuando hay problemas de nivel 3, aunque multiplicando previamente el valor de la dimensión con problemas por 2. Por último, el coeficiente que corresponde al parámetro N3 -un parámetro que representa la importancia dada a problemas de nivel 3 en cualquier dimensión- se resta una sola vez cuando existe al menos una dimensión con problemas de nivel 3. Por ejemplo, en el caso del estado de salud 13111 se partiría del valor 1 y se restaría la constante y  $0,2024$  ( $0,1012 \times 2$ ) por haber problemas de nivel 3 en la dimensión de cuidado personal. Además, se le restaría el parámetro N3, lo que finalmente daría un índice de  $0,4355$  ( $0,4355 = 1 - 0,1502 - 0,2024 - 0,2119$ ).

Los valores a tener en cuenta para el cálculo del estado de salud según EQ-5D se encuentran a continuación.

### 8.2.2 Valores a tener en cuenta para el cálculo del estado de salud según EQ-5D

---

<b>Constante=</b>	0,1502
<b>Movilidad (M)=</b>	0,0897
<b>Cuidado Personal (PC)=</b>	0,1012
<b>Actividades Diarias (DA)=</b>	0,0551
<b>Dolor/malestar(PD) =</b>	0,0596
<b>Anxiedad/depresión (AD)=</b>	0,0512
<b>N3=</b>	0,2119

2. **Segunda. Escala Visual Analógica (EVA)** en una vertical de 20 cm de longitud, graduada de 0 a 100 y con los rótulos “peor estado de salud imaginable” y “mejor estado de salud imaginable” en las puntuaciones 0 y 100, respectivamente. Se debe marcar una línea desde el 0 hasta el nivel que mejor indique su estado de salud “en el día de hoy”.
3. **Tercera:** diseñada para obtener valores individuales de puntuación para los estados de salud descritos. Se presentan una serie de estados de salud definidos y en una EVA se debe indicar como describiría cada uno de ellos. Se muestran 16 estados de salud y además los de “inconsciente” y “muerte”. Con estos datos se obtiene una valoración “social” de cada estado de salud y se construye una “tarifa” para cada uno de ellos. Estos datos pueden darse de forma ajustada o no (directamente de los valores obtenidos de la EVA).
4. **Cuarta:** información personal sobre el encuestado.

### 8.2.3 Escala EQ-5D versión española

---

Marque con una cruz como esta  la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

#### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

#### Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

**Actividades de Todos los Días** (ej. trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

#### Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

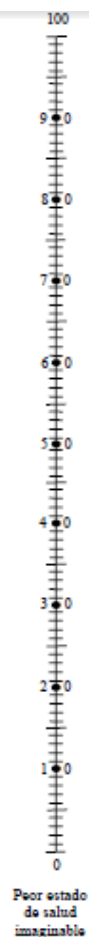
#### Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice "su estado de salud hoy," hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado  
de salud  
hoy**



## 8.3 Anexo 3: Escala de ansiedad y depresion de Golberg (E.A.D.G)

---

### 8.3.1 Subescala de ansiedad

---

1. ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?
2. ¿Ha estado muy preocupado por algo?
3. ¿Se ha sentido muy irritable?
4. ¿Ha tenido dificultad para relajarse? (Si hay 3 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando)
5. ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?
6. ¿Ha tenido dolores de cabeza o de nuca?
7. ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos)
8. ¿Ha estado preocupado por su salud?
9. ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido?

**TOTAL ANSIEDAD>4**

### 8.3.2 Subescala de depresión

---

1. ¿Se ha sentido con poca energía?
2. ¿Ha perdido Vd. el interés por las cosas?
3. ¿Ha perdido la confianza en sí mismo?
4. ¿Se ha sentido Vd. desesperanzado, sin esperanzas? (Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar)
5. ¿Ha tenido dificultades para concentrarse?

6. ¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito)
7. ¿Se ha estado despertando demasiado temprano?
8. ¿Se ha sentido Vd. enlentecido?
9. ¿Cree Vd. que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?

### **TOTAL DEPRESIÓN>3**

Es un instrumento sencillo breve y de fácil manejo. Es indicador de prevalencia y gravedad de dichos trastornos. La escala global versión castellana tiene una sensibilidad 83,1% y especificidad 81,8% y valor predictivo positivo 95,3% >adecuados. La subescala depresión tiene una alta sensibilidad para captar pacientes depresivos 85,7% y la subescala ansiedad tiene una sensibilidad algo menor 72%.

Puesto que el valor predictivo es alto, si el test es positivo existe una alta probabilidad de padecer ansiedad o depresión. La probabilidad es tanto mayor cuanto mayor es el número de respuestas positivas.

La prueba consta de dos subescalas: una para la detección de la ansiedad y la otra para la detección de la depresión. Ambas escalas tienen 9 preguntas, pero las 5 últimas preguntas de cada escala sólo se formulan si hay respuestas positivas a las 4 primeras preguntas que son obligatorias. El médico debe preguntar al paciente acerca de los síntomas contenidos en las escalas, referidos a los 15 días previos a la consulta, debiendo ignorar los síntomas que en el momento actual han dejado de estar presentes o cuya intensidad es leve. Aunque puede existir otros síntomas, que deben ser explorados, la puntuación se obtendrá únicamente a partir de los mencionados en las escalas. Aunque todos los ítems tienen la misma puntuación, siguen un orden de gravedad creciente, de forma que los últimos ítems de cada escala suelen aparecer en los pacientes con trastornos más graves.

## 8.4 Anexo 4: Información y consentimiento para el paciente

---

### 8.4.1 .1 Hoja de información al paciente

---

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio de la prevención del linfedema con un programa de ejercicios y uso de prenda de compresión y de los factores de riesgo en pacientes con neoplasia de mama que se ha realizado vaciamiento axilar ganglionar.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: Código Del Protocolo Promotor: IIBSP-EPC-2011-87

Versión 1 de Junio de 2011

PROMOTOR: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau

INVESTIGADOR PRINCIPAL Maria Josep Nadal Castells. Servicio de Medicina Física I Rehabilitacion.Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

CENTRO: Hospital de la Santa Creu I Sant Pau

### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.



## **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

El linfedema es un aumento anormal de líquido rico en proteínas en el espacio intersticial debido a una alteración en la capacidad de transporte del sistema linfático, que se manifiesta por un incremento de tamaño hinchazón de una extremidad o región del cuerpo.

Dicho aumento de tamaño tiene un efecto negativo en el paciente desde el punto de vista físico y psicosocial, provocando alteraciones de la imagen corporal, limitaciones de la movilidad de los miembros, dolor, disconfort, aumento de las infecciones, del uso de antibióticos, de las hospitalizaciones. Todo ello conlleva un deterioro de la calidad de vida de las pacientes supervivientes del cáncer de mama así como aumento del coste sanitario por todas las complicaciones y tratamientos que precisan.

En los países desarrollados la causa más frecuente de linfedema son los secundarios a neoplasias sus complicaciones y sus tratamientos. En nuestro medio el linfedema más frecuente es el secundario a cáncer de mama y sus tratamientos. La incidencia varía según los estudios oscilando entre 15-30% y puede aparecer en cualquier momento desde el inicio del tratamiento hasta 20 años después, siendo más frecuente el primer año.

El linfedema es una enfermedad crónica que una vez establecido tiene tratamiento pero no curación.

El diagnóstico de linfedema es clínico, diagnosticándose cuando existe un aumento de volumen de la extremidad respecto la contralateral superior a 200 ml según la fórmula del cálculo de volumen del linfedema del cono truncado o cuando existe una diferencia igual o superior a 2 cm al menos en una circunferencia.

La contracción muscular realizada puede actuar como mecanismo de bombeo extrínseco del sistema linfático, realizado de forma controlada y continuada podría actuar en la prevención del desarrollo del linfedema en pacientes de riesgo. Si además asociamos a estos ejercicios el uso de una prenda de compresión cuyo efecto es reducir la formación de exceso de líquido

intersticial, prevenir el reflujo linfático y ayudar al bombeo muscular al proporcionar una barrera inelástica al músculo, podría mejorar la circulación linfática por vías alternativas evitando la aparición del linfedema. Por otro lado el análisis de todos los factores de riesgo nos permitiría elaborar una fórmula de regresión de factores predictivos en la aparición del linfedema.

Por tanto el objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de un programa de prevención de aparición del linfedema en pacientes de riesgo, que consiste en ejercicios y uso de prenda de compresión comparándola con la prevención realizada solo con un programa de ejercicios.

La duración del estudio será de 1 año.

No existen riesgos derivados del estudio.

Existe el inconveniente de tener que acudir al Hospital con más frecuencia de lo habitual aumentando el número de visitas para poder evaluar los resultados. Serán 4 visitas en vez de 2. Estas visitas serán: 1- antes de iniciar el tratamiento, 2 visita al finalizar el programa de ejercicios es decir al final de los 2 meses, 3 visita a los 6 meses, 4 visita al año de inicio del estudio.

Otro de las particularidades del estudio es que si se pertenece al grupo que debe usar prenda de compresión, se le aconsejara usar la misma durante un mínimo de 2-3 h día sobre todo coincidiendo cuando realice los ejercicios o cualquier otro tipo de actividad física y en viajes de avión.

La asignación de ambos grupos se realizará al azar, teniendo un 50 % de probabilidad de pertenecer a cada uno de los grupos.

El número total de participantes será de 70.

El paciente tiene la responsabilidad del cumplimiento de los procedimientos del estudio así como de comunicar cualquier evento adverso que le suceda.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Como beneficio se espera obtener la disminución de la incidencia de aparición de linfedema en pacientes de riesgo, así como conocer mejor los factores de riesgo para poder actuar en la prevención. De esta manera mejoraríamos la principal causa de discapacidad de pacientes curadas de neoplasia de mama con VAG.

Puede ser que el hecho de participar en el estudio no aporte ningún beneficio para su salud bien por pertenecer al grupo de pacientes que no desarrollara linfedema aunque no realice programa de prevención o bien por que aunque realice programa de prevención desarrolle igual un linfedema.

Aunque no existen estudios a largo plazo se conoce bien que la contracción muscular favorece la circulación linfática si esto lo asociamos a una prenda de compresión inelástica que potencia la contracción muscular y evita la extravasación linfática realizado de forma controlada durante el primer año podríamos evitar la aparición de linfedema.

La prenda de compresión está comercializada y se usa en el tratamiento del linfedema.

Esta prenda se realizará a medida sin ningún coste adicional para el paciente. Así como también se realizará el programa de ejercicios en el Hospital por los profesionales del mismo sin ningún coste para el paciente.

## **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

No existen en la actualidad tratamientos alternativos con una evidencia demostrada que puedan evitar la aparición del linfedema en pacientes de riesgo post vaciamiento axilar ganglionar.

Cualquier duda, aclaración o más información sobre el estudio se la facilitará el médico.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio.

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

### 8.4.2 Modelo de consentimiento informado en castellano

---

Código del Estudio: : IIBSP-EPC-2011-87

Yo (nombre y apellidos).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

- Accedo a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI

NO

**Firma del paciente:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Fecha:**

## 8.5 Anexo 5: Protocolo de ejercicios

---

### 8.5.1 Descripción Intervención de Cinesiterapia en la Disección Axilar

---

La intervención consta de 10 a 15 sesiones, con una planificación de dos días por semana i no consecutivos. La duración de la sesión es de 60 minutos aproximadamente. Esta sesión es reforzada con la entrega de material audiovisual, con la finalidad de poder reproducir la sesión en el propio domicilio del paciente.

Se inicia a los 7 días post-intervención y dura entre 8-12 semanas.

Lugar: Hospital de día de MFRHB Planta 0 .Modulo 1 del Hospital de Santa Creu i Sant Pau.

Cada sesión se estructura de un:

- Calentamiento activo general i especialmente de las articulaciones y tejidos cercanos a la zona que pretendemos trabajar. La duración es de 5'.
- Posteriormente realizamos una fase de estiramientos globales y analíticos, con una duración de 10'.
- Parte central o nuclear de trabajo
- Estiramientos globales 10'
- Secuencia de derivación circulatoria venosa y linfática 5'.

La parte central o nuclear de trabajo se alterna en función del día:

- a) Se realizan 2 series de trabajo mediante el levantamiento de pesas para tonificar la principal musculatura del brazo y del hombro. También se realiza 1 serie de trabajo muscular, con los principales grupos musculares de la extremidad superior con la ayuda de Theraband.
- b) Cinesiterapia de coordinación y de flexibilidad, con pelotas elásticas, pelotas de Pilates. Trabajo con balones medicinales y ejercicios funcionales de tonificación muscular de la extremidad y cintura escapular

La modificación de las resistencias durante el trabajo de tonificación muscular, se progresivo:

En el trabajo con levantamiento de peso, se inicia sin peso o con pesa de 1/2Kg, en función del estado físico del paciente, del nivel funcional del hombro, del tiempo transcurrido post IQ. El incremento de este se cada 3 o 4 sesiones y en función de la tolerancia hasta los 2kg.

Respecto al theraband, se suele iniciar con el Theraband amarillo o menos resistente y proseguimos con el rojo (theraband consecutivo en aumento de resistencia). No es frecuente trabajar con bandas elásticas de mayor resistencia.

Durante la sesión de cinesiterapia se explicitan instrucciones i recomendaciones sobre la metodología, la ejecución y las posibles incidencias que pueden ocurrir durante el ejercicio terapéutico.



*Figura 15. Foto de ejercicios con balones para mejorar BA Y BM de hombro e integrar MS*

---



**Figura 16. Foto de ejercicios con pelota medicinal (1 Kg) para mejorar RI de hombro y potenciar rotadores**

---



**Figura 17. Foto de ejercicios con bandas elásticas para potenciar deltoides y musculatura interescapular y estiramiento del Pectoral**

---



**Figura 18. Ejercicio por parejas con bandas elásticas para potenciar musculatura extensora**

---



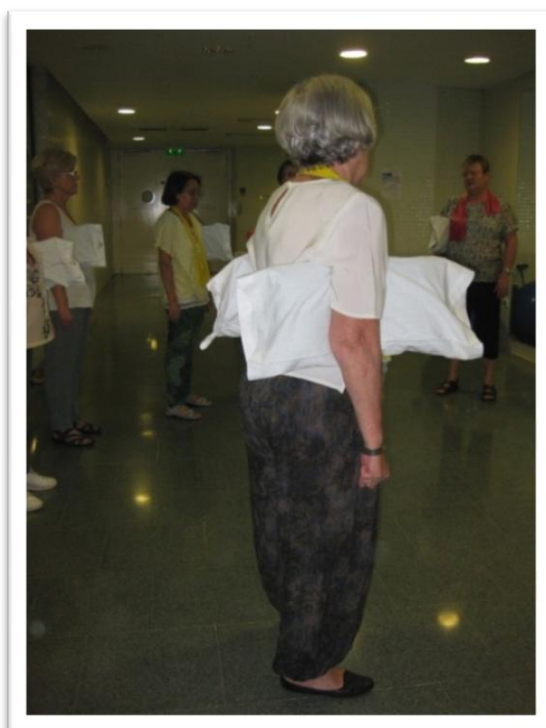
**Figura 19.** Ejercicio por potenciar extensores de codo y hombro con pesas según tolerancia

---



**Figura 20. Secuencia de ejercicios que favorecen la derivación circulación linfático-venosa**

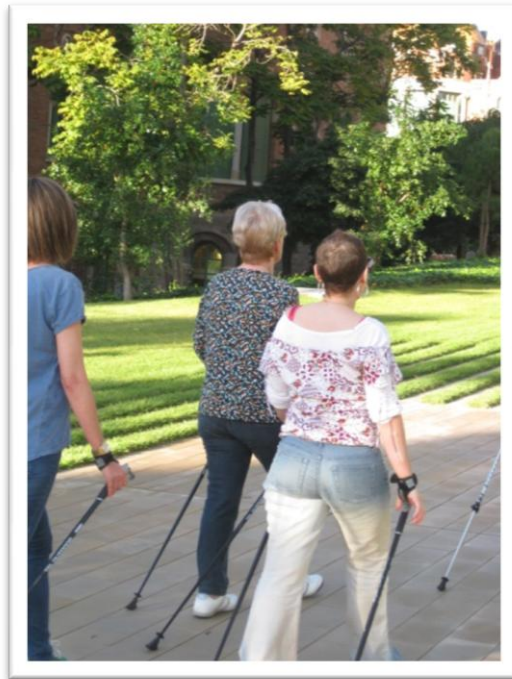
---



**Figura 21. Fotos de pacientes realizando marcha nórdica en el recinto histórico de Sant Pau**

---









## 8. 6 Anexo 6: Documentación de la sesión informativa

---

*Figura 22. Paciente y familiar asistiendo a la Charla informativa para prevención LF*

---



### 13.6.1 Material visual utilizado en la clase formativa para pacientes en su idioma original

---

Estas son las diapositivas que se utilizan en la clase formativa que se realiza con periodicidad mensual y de 1h de duración. Es realizada por un médico rehabilitador especializado en el diagnóstico y tratamiento de linfedema y por fisioterapeuta experto en el manejo de estos pacientes desde su etapa aguda hospitalaria.

Esta formación está abierta a pacientes y sus familiares. Los asistentes pueden realizar esta formación las veces que consideren oportunas para poder consolidar los aprendizajes.



## Que és?

### ► Programa de prevenció

- › informar i prevenir
- › dx precoç
- › tractament precoç



2

## Per què cal fer L'Escola?

Estudis revisats:

- La majoria de pacients no tenen informació del risc de Limfedema
- Baix coneixement dels factors de risc i estratègies de prevenció



3



## Per què cal fer L'Escola?

Estudis revisats:

- ▶ La incidència més alta d'aparició del limfedema es els primers 18 mesos post-cirurgia
- ▶ La majoria es diagnostiquen un cop instaurats



4

## Per què cal fer L'Escola?

- ▶ Educació feta per professionals entrenats disminueix el risc de la recerca de informació errònia



5



## Per què cal fer L'Escola?

- ▶ Informació del pacient es fonamental en la prevenció
- ▶ Implicació del pacient en el seu autocura millora el resultat de la prevenció



6

## Qui es el Sistema Limfàtic?

- ▶ Limfa líquid similar a la sang sense hematies, ric amb proteïnes i lípids superficial subdèrmic i profund subaponeuròtic.



7



## Circulació limfàtica

- ▶ Capil·lars limfàtics
- ▶ Vasos limfàtics
- ▶ **Ganglis limfàtics**
- ▶ Troncs limfàtics
- ▶ Circulació venosa



- ▶ Limfa de l'extremitat superior drena en l'aixella

8

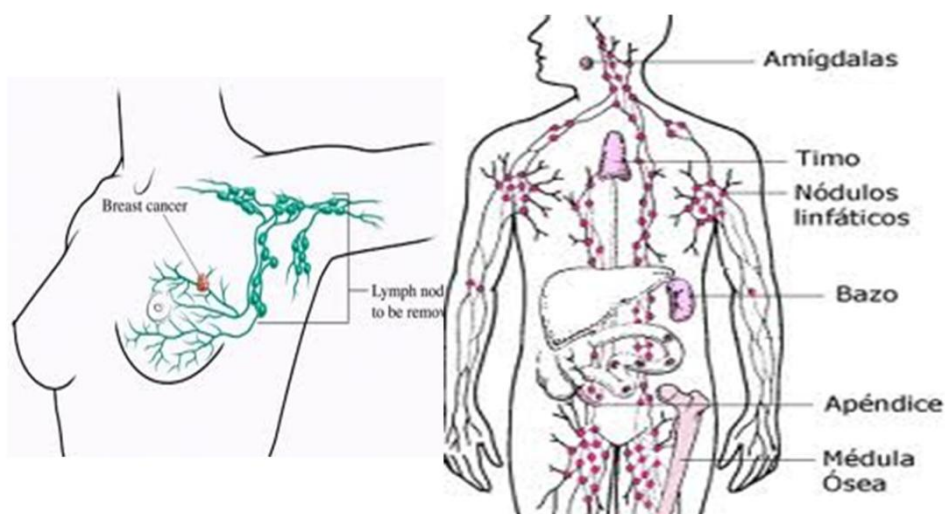
## Quines altres funcions fa el Sistema Limfàtic?



9

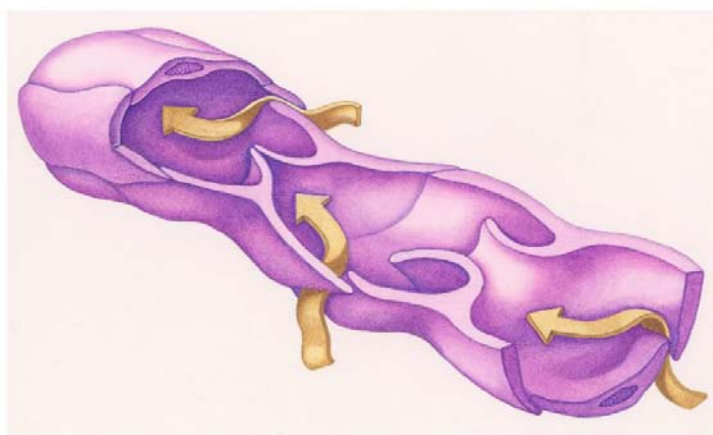


## Resumint la Circulació limfàtica



10

## Exercici en la Prevenció limfedema col·lector limfàtic



11



## Circulació limfàtica

- ▶ Pressió del líquid intersticial
- ▶ Contracció dels músculs estriats
- ▶ Contracció musculatura de la paret del limfàtics
- ▶ Bon funcionament de les vàlvules antirefluxe

12

## Que és el limfedema?



- ▶ És un augment anormal de líquid ric amb proteïnes al espai intersticial
- ▶ Alteració de la capacitat de transport del sistema limfàtic
- ▶ **Augment de tamany de la extremitat**

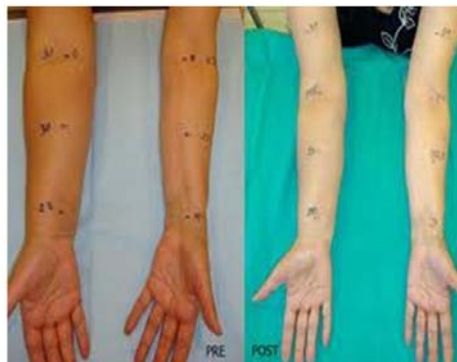
13





## Que és el limfedema?

- ▶ Es una patologia crònica
- ▶ Augment de volum
- ▶ Alteració funcional
- ▶ Alteració estètica
- ▶ Complicacions: Infeccions



14

## Factors de risc en el limfedema:

- ▶ **RESECCIO GANGLIONAR TOTAL O PARCIAL I / O IRRADIACIÓ DE LES CADENES GANGLIONARS**



15



## Quan apareix un limfedema?

- ▶ No sempre que hi ha BAG apareix Limfedema
- ▶ Nomes 25-30 %
- ▶ Fracàs dels mecanismes compensadors:
  - obertura de vies col·laterals
  - anastomosis limfatico-venoses o linfo-linfàtiques



16



## Quan apareix un limfedema?

- ▶ Volum limfàtic acumulat al espai intersticial superior al 10%
- ▶ **PER QUÈ FRACASEN MECANISMES COMPENSADOS EN ALGUNS CASOS ?**
- ▶ Factors que favoreixen el fracàs

17



## Quan apareix un limfedema?

- ▶ Insuficiència mecànica
- ▶ Fracàs de mecanismes compensadors (vies colaterals)



18

## Prevenió del limfedema:

- ▶ Patologia crònica que te tractament però no curació
- ▶ Quan abans es tracta, millors resultats
- ▶ Correcta informació i prevenció per disminuir Limfedema

## ▶ ESCOLA LIMFEDEMA

19



## Objectius de l'Escola del Limfedema

- ▶ Informació i normes de prevenció
- ▶ Recuperació funcional a curt plaç
- ▶ Tenir control de les pacients d'alt risc
- ▶ Si apareix Dx i Tx precoç

Lecuona Navea, M.; Duo Trecet, M.L.; Etxaniz Gabilondo, M.; Rehabilitación precoz en el cáncer de mama : a propósito de 392 casos - Rehabilitación 1995 ; 29(2) : 72-78

20



## De que consta la escola del linfedema?

- ▶ **Grup de cinesiteràpia** específica preventiva 10-15 sessions
- ▶ **Sessió informativa** de 1 h de duració es farà 1 cop al mes
- ▶ **Valoracions mèdiques** per fer Dx precoç i Tx precoç

21

## Exercici en la Prevenció limfedema (ESCOLA DE LIMFEDEMA)

- Contracció muscular
- Bombeig del sistema limfàtic
- Exercici activa el sistema simpàtic
- Augmenta el to dels vasos limfàtics



22

## GRUP DE CINESITERÀPIA (PREVENCIÓ LIMFEDEMA)

- ▶ Duració: 1 h 2 s/sem 10-15 sessions
- ▶ Inici: Inici un cop retirats els redons. No hi ha llista d'espera.

### OBJECTIUS:

- ▶ 1 mes millora mobilitat toràcica i el BA de la extremitat afectada.
- ▶ 2 mes post-op exercicis de facilita flux limfàtic.



23



## SESSIÓ INFORMATIVA

- ▶ 1 cop/mes calendari intranet Hospital
- ▶ Dirigida: pacients i familiars

### OBJECTIUS:

- ▶ Informació general del limfedema
- ▶ Informa les mesures higiènic-dietètiques
- ▶ Informa AVDS i activitats laborals
- ▶ Informa signes sospita o alerta

24



## VALORACIONS MÈDIQUES

- ▶ Més risc de limfedema els **2 primers anys** post-op
- ▶ Revisions **cada 6 mesos** 2 a

### ▶ OBJECTIUS:

- ▶ Insistir en la prevenció
- ▶ Fer Diagnòstic x precoç
- ▶ Fer tractament precoç

25

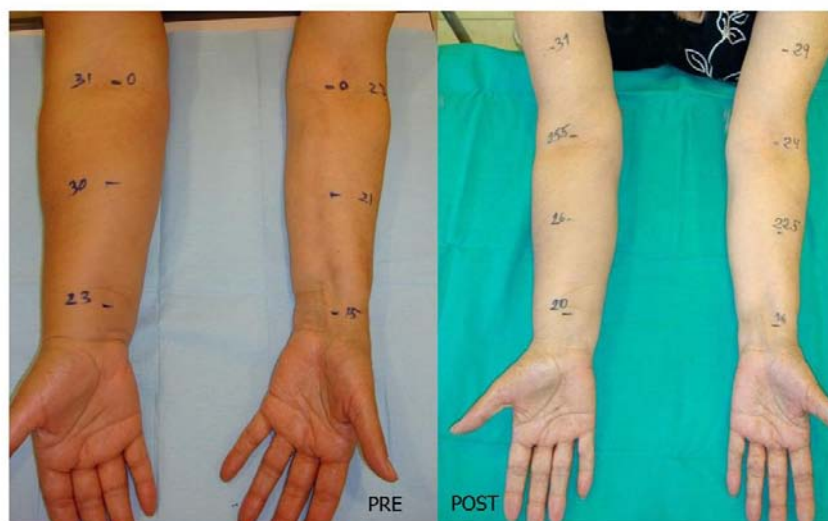


## QUE VALOREM ?

- ▶ DX PRCOÇ DE LINFEDEMA:
- ▶ **Volumen de Extremitat superior comparant amb la contralateral**
- ▶ Circometries
- ▶ Fulla de calcul excel Volumen
  
- ▶ LINFEDEMA :
- ▶ **Diferencia de 10% entre 2 EESS**
- ▶ **Diferencia de 200 ml entre 2EESS**

26

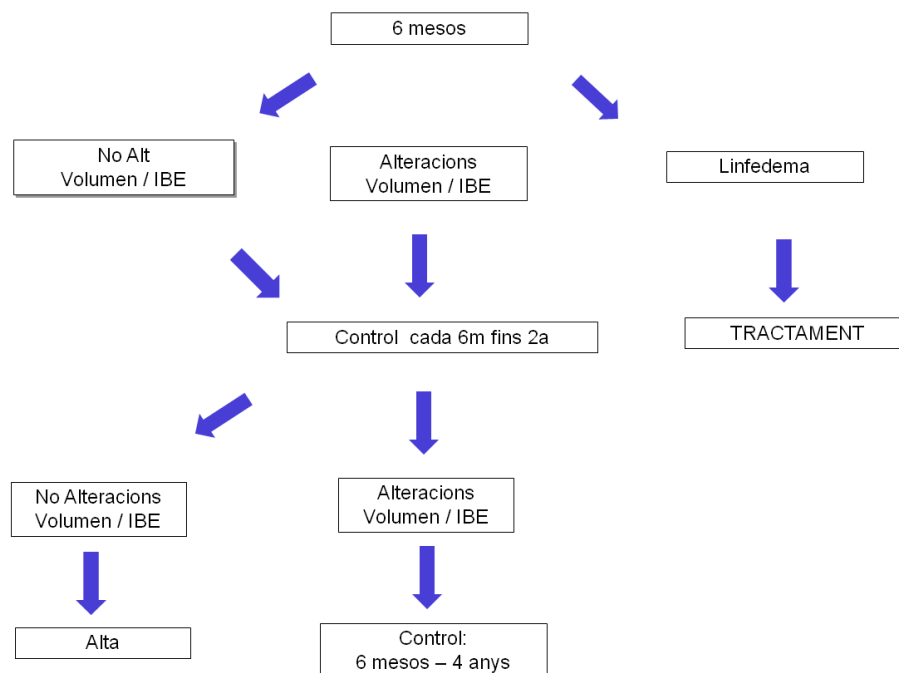
## CIRCOMETRIAS :



27

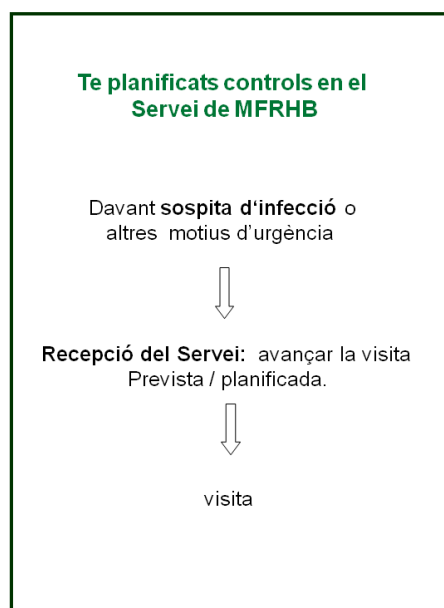
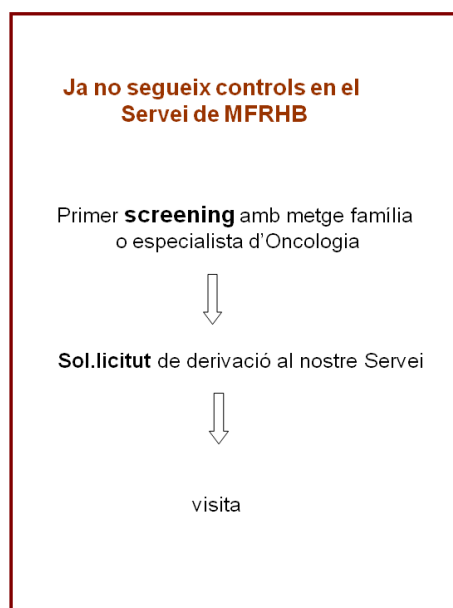


## VALORACIONS MÈDIQUES



28

Que fer si sospito algun problema derivat d'aquesta Cirurgia o del procés que he patit ?







## SIGNES DE ALERTA

- ▶ PERCEBRE PESADESA DEL BRAÇ
- ▶ PERCEBRE QUE LA ROBA I/O JOIES SON MÉS AJUSTADES
- ▶ PATIR INFECCIONS



## IMPLICACIONS EN LA NOSTRA VIDA DIÀRIA :



## RECOMANACIONS



## RECOMANACIONS DIETÈTIQUES

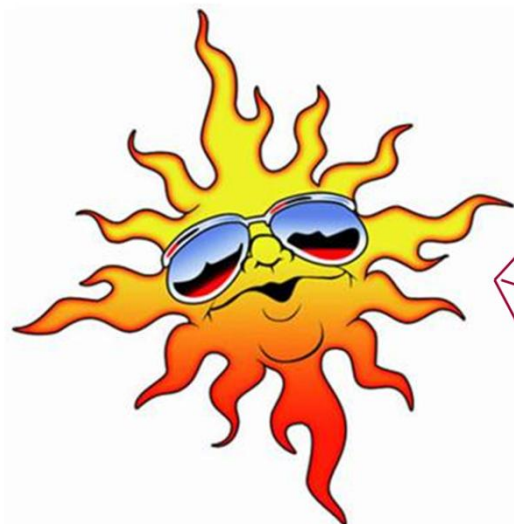
- ▶ Evitar augment de pes
- ▶ No hi ha dieta preventiva
- ▶ Augment de pes + limfedema



## I LA DIETA?

- ▶ Dietes hipocalòriques
- ▶ Pobres en sal



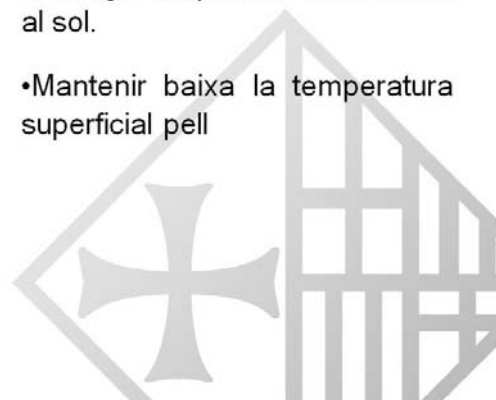


## Exposició al Calor



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

- Contraindicació de la Sauna i les banys de sol.
- Protegir l'exposició continuada al sol.
- Mantenir baixa la temperatura superficial pell



## Exposició al Calor

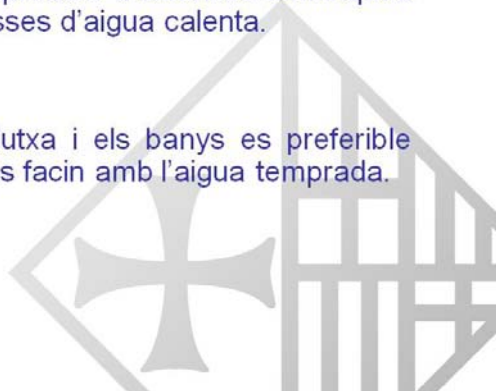


Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

- Mantener-se distant a les fonts de calor (estufes, radiadors, llars de foc..)

- No aplicació d'esterilles elèctriques ni bosses d'aigua calenta.

- La dutxa i els banys es preferible que es facin amb l'aigua temperada.



## Tasques domèstiques



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

- No carregar o dur objectes pesats

- Evitar tasques molt perllongades encara que siguin de moderat esforç

- Incorporació gradual a les tasques.

- Evitar gestos de:
  - d'escorrer draps



## Cremades



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



Protegir l'extremitat afectada de les cremades cobrint-la amb roba:

- manegues llargues
- davantal
- .....

7

## Accions d'Oci



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Protegir-se dels accidents

Dosificar-se

Vigilar postura

## Cura de la Pell



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

## Cura de la Pell



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

ESCOLA DE LIMFEDEMA (SERVEI DE MFRHB )  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



ESCOLA DE LIMFEDEMA (SERVEI DE MFRHB )  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



## La manicura



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



## Depilació Axil.lar



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



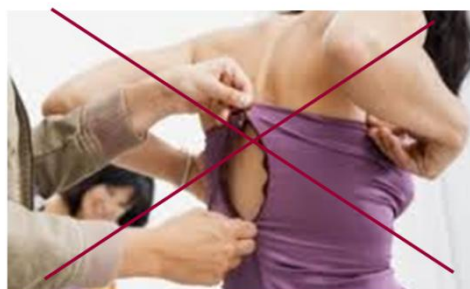
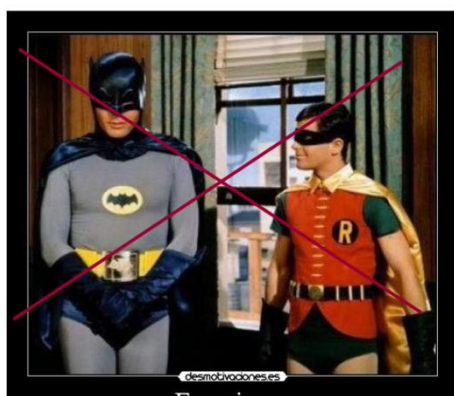


## Complements



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

## Respecte la Roba!



No es recomanable  
l'ús d'indumentària  
molt cenyida

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

## Procediments Sanitaris



## Procediments Sanitaris



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



## Viatjar es perillós?



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

## Viatjar es perillós?

Evitar l'excés  
d'equipatge,  
per minvar la  
sobrecàrrega  
del braç  
afecta



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

## Cura de la Ferida



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



## Recomanacions Activitat Física



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

- Activitat esportiva que es caracteritzi per:

- Baix impacte
- Moviments amplis i no sobtats
- Treball aeròbic



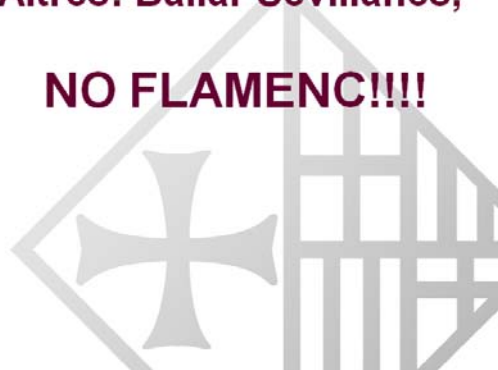
## Activitat Física Recomanable:



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

**Nordic Walking....  
Altres: Ballar Sevillanes,**

**NO FLAMENC!!!!**



## Prevenió del limfedema



Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

**Compromís**  
**Constància**  
**Implicació**



## Mesures d' higiene i cuidado personal

- ▶ Evitar fred i calor
- ▶ Protecció contra el sol
- ▶ No cosmètics irritants
- ▶ Rentar, secar e hidratar la pell
- ▶ No rellotges, polseres ni anells
- ▶ No roba ajustada
- ▶ No saunes ni rajos UVA
- ▶ Evitar sobrepès. Dieta hiposòdica i pobre amb greixos
- ▶ Dormir amb l'extremitat aixecada i del costat contrari
- ▶ Consultar al metge si erupcions o irritacions a la pell
- ▶ Evitar exercicis vigorosos i repetitius
- ▶ Fer exercicis ensenyats de forma diària
- ▶ Vols superiors a 2 h embenar el braç





## Mesures per prevenir traumatismes

- ▶ Fer anar guants amb neteja i jardí
- ▶ Evitar esgarrapades d'animals i picades de mosquits
- ▶ Evitar cremades
- ▶ No carregar grans pesos
- ▶ Depilació amb màquina elèctrica
- ▶ Didal per cosir
- ▶ Cuidar les ungles, no tallar cutícules
- ▶ No prendre TA
- ▶ No injeccions
- ▶ No treure sang
- ▶ No acupuntura
- ▶ Netejar bé la ferida amb aigua i sabó i/o antisèptic
- ▶ No caminar descalç

58



# ¿LIMFEDEMA?



No Gràcies !!!!!



## 8. 7 Anexo 7: Jornadas para pacientes de prevención de linfedema

---

**14**  
maig  
2014

**Jornada per a pacients amb limfedema**

Prevenció i mesures de cura del limfedema

**Lloc:**  
Sales polivalents  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

**Organitza:**  
Servei de Medicina Física i Rehabilitació de l'Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau

**7**  
juliol  
2015

**Jornada de Pacient amb limfedema en extremitat superior**

Taller de prevenció i cures del Limfedema

**Lloc:**  
Sales polivalents (Bloc A, Planta 2)  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
Sant Quiric, 89, Barcelona

**Organitza:**  
Servei de Medicina Física i Rehabilitació de l'Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau