Calidad de vida en pacientes sometidos al tratamiento quirúrgico del linfedema. Validación lingüística y adaptación transcultural del *Lymphedema Quality of Life Score* (LeQOLiS)

Nicolás Pereira C.^{1,2}, Josefa Venegas N.² e Ignacio Cifuentes O.²

Quality of life in patients undergoing to surgical treatment of lymphedema. Linguistic validation and transcultural adaptation of Lymphedema Quality of Life Score (LeQOLiS)

Background: Lymphedema is a chronic, progressive and debilitating disease with a significant impact on patients' quality life. Multiple instruments and questionnaires have been carried out focused in results of the surgical treatment of lymphedema and their impact in quality of life, from the perspective of patients. One recently published, "Lymphedema Quality of Life Score (LeQOLiS), is a simple method to use in clinical practice, with an excellent physiopathological correlation of the disease. **Aim:** Linguistic validation and transcultural adaptation of Lymphedema Quality of Life Score, published in English originally. **Materials and Method:** The linguistic validation guidelines of the MAPI/TRUST Research institute were used and the survey was applied to six patients. Descriptive and analytical statistics were used. **Results:** Six female patients surveyed, mean age 49 ± 17 years and the mean body mass index was 27 ± 5 kg/m². All the patients had a decrease in the total score in the postoperative period. **Conclusions:** The *Lymphedema Quality of Life Score* is a valid, reliable and reproducible instrument to objectively assess the impact of the surgical treatment of lymphedema in the quality of life.

Resumen

Introducción: El linfedema es una enfermedad crónica, progresiva y debilitante, con un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes. Diversos estudios han evaluado instrumentos y cuestionarios enfocados en reportar resultados del tratamiento quirúrgico del linfedema y el impacto en su calidad de vida, desde la perspectiva del paciente. Destaca recientemente el *Lymphedema Quality of Life Score (LeQOLiS)*, método de aplicación simple en la práctica clínica, con excelente correlación fisiopatológica de la enfermedad. **Objetivo:** Validación lingüística y adaptación transcultural del *Lymphedema Quality of Life Score*, publicado originalmente en inglés. **Materiales y Método:** Se realizó la validación lingüística siguiendo las guías *MAPI/TRUST Research Institute*; traducción inglés-español, contra traducción español-inglés, conciliación inglés-inglés y aplicación de ésta en 6 individuos. Se utilizó estadística descriptiva y analítica en los resultados. **Resultados:** Las 6 pacientes evaluadas, fueron de sexo femenino, edad promedio 49 ± 17 (SD) años, IMC 27 ± 5 kg/m². Todos los pacientes encuestados presentaron una considerable disminución de la puntuación total en el período postoperatorio (p = 0,027). **Conclusión:** *Lymphedema Quality of Life Score* es un instrumento válido, confiable y reproducible para la evaluación objetiva del impacto del tratamiento quirúrgico del linfedema en la calidad de vida de los pacientes.

Palabras clave: linfedema; calidad de vida; escalas; microcirugía linfedema.

Key words: lymphedema; quality of life; score; lymphedema microsurgery.

¹Departamento de Cirugía Plástica, Clínica Las Condes. Santiago, Chile. ²Departamento de Cirugía Plástica y Quemados, Hospital del Trabajador. Santiago, Chile.

Recibido el 13 de febrero de 2019 y aceptado para publicación el 13 de mayo de 2019.

Correspondencia a: Dr. Nicolás Pereira C. npereira@clinicalascondes.cl

Introducción

El linfedema es una enfermedad crónica, progresiva y debilitante, con un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes^{1,2}. La evolución del linfedema puede contribuir a generar percepciones negativas de la imagen corporal, pérdida de la autoestima, aislamiento social, dificultades en el entorno familiar, alteraciones funcionales con incremento de la discapacidad y consecuencias laborales³⁻⁵.

La sintomatología asociada al linfedema ha sido correlacionada con un peor funcionamiento físico y social, asociado a un deterioro en la calidad de vida⁶⁻⁸. Nuevas modalidades de tratamiento quirúrgico se han vuelto cada vez más populares en los últimos años. De esta forma, diversos estudios que evalúan los resultados de la cirugía de linfedema han demostrado una mejoría significativa en la circunferencia/volumen de las extremidades y la calidad de vida relacionada con esta enfermedad⁹⁻¹¹.

Recientemente se han reportado diversas escalas de evaluación específicas de calidad de vida. Para la correcta aplicación del instrumento realizado originalmente en otro idioma, éste debe ser traducido y validado al lenguaje local, de forma que mantenga el mismo grado de consistencia interna y conservar el rigor científico en su aplicación. Nuestro objetivo principal es traducir y validar la escala *Lymphedema Quality of Life Score (LeQOLiS)* al español chileno, aplicar el instrumento y objetivar los resultados en cuanto a calidad de vida de pacientes sometidos a cirugía de linfedema.

Material y Método

Diseño

Se realizó un estudio de validación lingüística y adaptación cultural, basados en las guías de validación lingüística Mapi/Trust Research Institute¹². El proceso de validación consta de los siguientes pasos: la traducción del instrumento de inglés a español, contra-traducción español a inglés, conciliación inglés-inglés y aplicación de la encuesta en 6 pacientes (tres con linfedema de extremidades superiores y tres con linfedema de extremidades inferiores, antes y después de la cirugía), algoritmo que se muestra en la Figura 1.

Instrumento de medición

La encuesta original en inglés incluye un cuestionario de 10 ítems, aplicados en preguntas con puntuación de 0-10 puntos; 9 referentes a síntomas subjetivos asociados al linfedema (tirantez, pesadez, dolor, alteración de la sensibilidad, distorsión de la apariencia, limitación en la movilidad, limitaciones en la actividad diaria, interferencia con actividades sociales y molestias provocadas por la terapia compresiva) y uno respecto al malestar general causado por el linfedema.

Estadística

Los resultados que se presentan a continuación se obtuvieron mediante estadística descriptiva utilizando promedio ± desviación estándar para las variables continuas y mediana para las ordinales. La comparación entre los puntajes obtenidos

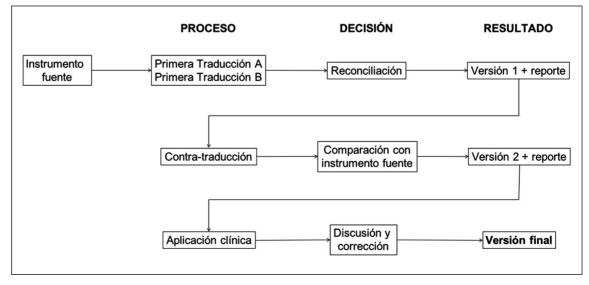


Figura 1. Algoritmo del proceso de validación linguistica. Adaptado de Mapi/Trust Research Institute (Mapi Research Institute. Linguistic Validation of a Patient Reported Outcomes Measure. 2005. Lyon-France).

Tabla 1. Versión final: Encuesta de calidad de vida – LeQOLiS (Lymphedema Quality of Life Score)

Síntomas subjetivos (encierre en un círculo un número del 0 al 10: "0" nada; "10" mucho)											
1. Tirantez de la piel	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
2. Pesadez de la extremidad	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
3. Dolor	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
4. Alteración de la sensibilidad (disminución, incremento, sensación desagradable)	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
5. Distorsión de la apariencia	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
6. Limitación en la movilidad de la extremidad	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
7. Limitaciones en las actividades de la vida diaria	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
8. Interferencia con actividades sociales	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
9. Molestias provocadas por la terapia compresiva	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)
10. Malestar general causado por el linfedema	(0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10)

preoperatorios y postoperatorios, se realizó con el *test* de Wilcoxon, siendo de 0,027 para las muestras pareadas. Los resultados fueron obtenidos mediante SPSS statistics 22[®] (IBM Company; Armonk, Nueva York, Estados Unidos).

Resultados

Luego de la traducción, contra-traducción y conciliación, se contó con un instrumento de 10 ítems, el que se presenta en la Tabla 1. El instrumento fue aplicado a seis pacientes de sexo femenino con linfedema; tres de ellas con afectación de la extremidad superior y tres en la extremidad inferior. En este grupo se evaluó la validez del instrumento tanto en el período preoperatorio como en el postoperatorio, luego de la cirugía de anastomosis linfático venosas múltiples realizadas por el autor principal (N.P). Las características generales de las pacientes a quienes se les aplicó la encuesta se presentan en la Tabla 2, con una edad promedio de 49 años y un IMC $27 \pm 5 \ \text{kg/m}^2$.

En la Tabla 3 se puede observar la mediana de respuestas por ítem tanto en el periodo preoperatorio, como en el postoperatorio. Se evidencia una considerable mejoría en todos los ítems encuestados, obteniendo resultados estadísticamente significativos en la gran mayoría de estos (disminución en tirantez de piel, pesadez, distorsión de apariencia, limitación de la movilidad y actividad de la vida diaria, interferencia en actividades sociales y malestar general causado por el linfedema). Pese a evidenciarse una disminución en la puntuación

Tabla 2. Características generales de las pacientes encuestadas

Paciente	Edad (años)	IMC (kg/m²)
1	42	21,26
2	53	32,09
3	33	24,60
4	28	24,04
5	67	28,52
6	69	32,70
Media	49 ± 17	27 ± 5

Tabla 3. Mediana de respuestas por ítem

	Preoperatorio	Postoperatorio	P value
Tirantez de la piel	8	2,5	0,027
Pesadez de extremidad	8	1,5	0,027
Dolor de extremidad	5,5	0,5	0,066
Alteración de sensibilidad	7,5	1,5	0,068
Distorsión de apariencia	10	2	0,026
Limitación de la movilidad	8	1,5	0,027
Limitación de la AVD	8	1	0,042
Interferencia en la actividad social	9	2	0,027
Molestias de terapia compresiva	7	4,5	0,197
Malestar general por linfedema	7,5	3	0,027

Tabla 4. Resultado final de la encuesta por paciente. Análisis final comparativo de los resultados preoperatorios y postoperatorios

Paciente	Preoperatorio	Postoperatorio
1	66,0	33,0
2	57,0	18,0
3	64,0	25,0
4	86,0	57,0
5	71,0	6,0
6	86,0	8,0

(P value = 0.027).

asociado a dolor, alteración de sensibilidad y molestias por terapia compresiva, estos resultados no fueron estadísticamente significativos. Todos los pacientes encuestados presentaron una considerable disminución de la puntuación total en el periodo postoperatorio (P = 0.027) (Tabla 4). No hubo dificultad en la comprensión del instrumento por parte de las encuestadas.

Discusión

El linfedema afecta de forma importante la calidad de vida y la capacidad funcional de los pacientes. La sintomatología asociada al linfedema ha sido correlacionada con un peor funcionamiento físico y social, asociado a un deterioro en la calidad de vida⁵. La presencia de dolor asociado, independientemente de su severidad, implica una mayor afectación emocional y mayores dificultades de ajuste en el funcionamiento físico y psicológico⁴. Por lo cual, la constatación de la morbilidad asociada al linfedema y la forma en que éste está siendo abordado, ha llevado a sugerir desde hace años que el impacto del linfedema no debe ser ignorado, sino valorado y atendido por profesionales competentes.

En los últimos años, el impacto en la calidad de vida se ha vuelto cada vez más importantes para la práctica clínica y la investigación en cirugía plástica^{13,14}. Así mismo, han adquirido especial relevancia, las medidas de resultados basadas desde la perspectiva del paciente. En la evaluación de la calidad de vida relacionada a pacientes con linfedema, se pone de manifiesto la ausencia de escalas especificas de medición objetiva luego del tratamiento quirúrgico de éste.

Con respecto a la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con linfedema, diversos estudios han evaluado múltiples instrumentos y cuestionarios enfocados en los resultados reportados desde la perspectiva de pacientes^{15,16}. Se han utilizado herramientas de evaluación general como discapacidad en brazo, hombro y mano (DASH)¹⁷, cuestionarios de calidad de vida (SF-12, SF-36, QLQ-C30, WHO-ICF)¹⁸⁻²⁰ e instrumentos de medición específicos para el linfedema asociado al cáncer de mama (QLQ-BR23 y WCLS)^{21,22}.

Recientemente se han reportado diversas escalas de evaluación específicas de calidad de vida. Algunas de estas con publicaciones validadas, tales como ULL-27 para linfedema de extremidad superior²³, FLQA-L²⁴ y LYMQOL²⁵ para linfedema de brazos y piernas. Sin embargo, dado a que se evidencian falencias de los métodos de evaluación en asociarlos con la severidad fisiopatológica del linfedema en respuesta al tratamiento quirúrgico; es que recientemente se publicó un nuevo método para la evaluación de estos pacientes, *Lymphedema Quality of Life Score* (*LeQOLiS*)²⁶.

LeQOLiS es un método de evaluación simple, conveniente y de fácil ejecución en la practica clínica. Fue aplicado en más de 1.000 pacientes con linfedema, antes y después de la realización de anastomosis linfático-venosas, demostrando una alta reproducibilidad (r > 0,98) y una excelente asociación con los índices de severidad fisiopatológica basados en la linfografía con verde de indocianina²⁶.

La traducción y validación del instrumento LeQOLiS - Lymphedema Quality of Life Score al "español-chileno" pretende generar un aporte en la evaluación y seguimiento de pacientes con esta patología a nivel local. Ofrece un recurso que permite objetivar resultados quirúrgicos, no solo desde el punto de vista fisiopatológica de la enfermedad, sino que también engloba una evaluación del grado de satisfacción percibida por el paciente y el impacto en su calidad de vida.

Conclusiones

LeQOLiS es un instrumento válido, confiable y reproducible para la evaluación objetiva de resultados del tratamiento quirúrgico del linfedema y su impacto en la calidad de vida. La validación de esta herramienta específica que valora la afección del linfedema, permite ser usado para evaluar resultados en la práctica clínica de rutina, permitiendo realizar comparaciones entre pacientes y técnicas; contribuyendo así a la investigación en cirugía plástica.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de interés: no hay.

Referencias

- Pereira N, Koshima I. Linfedema: actualización en el diagnóstico y tratamiento quirúrgico. Rev Chil Cir. 2018;70:589-97.
- Fahradyan A, El-Sabawi B, Patel K. Understanding Patient Expectations of Lymphedema Surgery. Plast Reconstr Surg. 2018;141:1550-7.
- Maunsell E, Brisson J, Deschenes L. Arm problems and psychological distress after surgery for breast cancer. Can J Surg. 1993;36:315-20. PMID: 8370012.
- Passik S, Newman M, Brennan M, Tunkel R. Predictors of psychological distress, sexual dysfunction and physical functioning among women with upper extremity lymphedema related to breast cancer. Psychooncology 1995;4:255-63.
- Morgan P, Franks P, Moffatt C. Health- related quality of life with lymphoedema: a review of the literature. Int Wound J. 2005;2:47-62.
- Kwan W, Jackson J, Weir L, Dingee C, McGregor G, Olivotto A. Chronic arm morbidity after curative breast cancer treatment: prevalence and impact on quality of life. J Clin Oncol. 2002;20:4242-8.
- Pereira N, Yamamoto T. Linfedema de extremidades inferiores secundario al tratamiento oncológico: Actualización en el Diagnóstico y Tratamiento Quirúrgico. Rev Chil Cir. 2019;71:88-97.
- Pereira N, Pons G, Masià J.
 Linfedema Asociado al Cáncer de Mama: Factores de Riesgo, Diagnóstico y Tratamiento Quirúrgico. Rev Chil Cir. 2019;71:79-87.
- Pereira N, Lee YH, Suh Y, Choi DH, Suh HS, Jeon JY, et al. Cumulative Experience in Lymphovenous Anastomosis for Lymphedema Treatment: The Learning Curve Effect on the Overall Outcome. J Reconstr Microsurg. 2018;34:735-41.

- Patel K, Lin C, Cheng M. A prospective evaluation of lymphedema-specific quality-of-life outcomes following vascularized lymph node transfer. Ann Surg Oncol. 2015;22:2424-30.
- Patel K, Lin CY, Cheng M. From theory to evidence: Long-term evaluation of the mechanism of action and flap integration of distal vascularized lymph node transfers. J Reconstr Microsurg. 2015;31:26-30.
- Mapi Research Institute. Linguistic Validation of a Patient Reported Outcomes Measure. Lyon-France. 2005.
- 13. Fitzpatrick R, Jenkinson C, Klassen A, Goodacre T. Methods of assessing health-related quality of life and outcome for plastic surgery. Br J Plast Surg. 1999;52:251-5.
- Cano SJ, Browne JP, Lamping DL. Patient-based measures of outcome in plastic surgery: Current approaches and future directions. Br J Plast Surg. 2004;57:1-11. PMID: 14672672.
- Cemal Y, Jewell S, Albornoz C, Pusic A, Mehrara B. Systematic review of quality of life and patient reported outcomes in patients with oncologic related lower extremity lymphedema. Lymphat Res Biol. 2013;11:14-19.
- 16. Pusic A, Cemal Y, Albornoz C, Klassen A, Cano S, Sulimanoff I, et al. Quality of life among breast cancer patients with lymphedema: a systematic review of patient-reported outcome instruments and outcomes. J Cancer Surviv. 2013;7:83-92.
- 17. Pinto M, Gimigliano F, Tatangelo F, Megna M, Izzy F, Gimigliano R, et al. Upper limb function and quality of life in breast cancer related lymphedema: a cross-sectional study. Eur J Phys Rehabil Med. 2013;49:665-73. PMID: 23698473.
- Paskett E, Naughton M, McCoy T,
 Case L, Abbott J. The epidemiology
 of arm and hand swelling in
 premenopausal breast cancer survivors.

- Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2007:16:775-82.
- Ogunbiyi S, Modarai B, Smith A, Burnand KG. Quality of life after surgical reduction for severe primary lymphoedema of the limbs and genitalia. Br J Surg. 2009;96:1274-79.
- Aaronson N, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a Quality of Life instrument for use in intentional clinical trials.
 J. Natl. Cancer. Inst.1993;85:365-76.
 PMID: 8433390.
- Sprangers M, Groenvoid M, Arraras J, Franklin J, Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. J Clin Oncol. 1996:14:2756-68.
- Mirolo B, Bunce I, Chapman M, Olsen T, Elladis P, Hennessy J, et al. Psychosocial benefits of postmastectomy lymphedema therapy. Cancer Nurs. 1995;18:197-205. PMID: 7600551.
- Launois R, F. Alliot. Quality of Life Scale in Upper Limb Lymphoedema.A validation Study. Lymphology 2000;33:266-74.
- Augustin M, Bross F, Foldi E, Vanscheidt W, Zschocke I. Development, validation and clinical use of the FLQA-I, a disease specific quality of life questionnaire for patients with lymphedema. VASA. 2013;34:31-5.
- Keeley V, Crooks S, Locke J, Veigas D, Riches K, Hilliam R. A quality of life measure for limb lymphoedema (LYMQOL). J Lymphoedema 2010;5:26-37.
- 26. Yamamoto T, Yamamoto N, Sakai H, Fuse Y, Yoshimatsu H, Seki Y, et al. Lymphedema Quality of Life Score (LeQOLiS): A simple method for evaluation of symptoms in extremity lymphedema patients. Plast Reconstr Surg. 2018.