



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
 DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN SANITARIA
 DEPARTAMENTO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y SALUD BASADA EN
 EVIDENCIA

RECOMENDACIÓN DE REHABILITACIÓN

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES

Guía de Práctica Clínica de Cáncer de mama en personas de 15 años y más - 2019

A. PREGUNTA CLÍNICA

En mujeres con alto riesgo de desarrollar linfedema (disección axilar, quimioterapia, radioterapia) ¿Se debe “realizar modelo de vigilancia kinesiológica prospectiva” (evaluación cada 3 meses hasta 2 años post cirugía) en comparación a “no realizar”?

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

Población: Mujeres con alto riesgo de desarrollar linfedema (disección axilar, quimioterapia, radioterapia).

Intervención: Realizar modelo de vigilancia kinesiológica prospectiva (evaluación cada 3 meses hasta 2 años post cirugía).

Comparación:

.

Desenlaces (outcomes): Aparición de linfedema, calidad de vida, funcionamiento en actividades de la vida diaria, dolor.

B. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas sobre cáncer de mama (ver Anexo 1: estrategia de búsqueda). Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador o clínico experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. Finalmente, se seleccionaron las revisiones sistemáticas (y los estudios incluidos en éstas) correspondientes a la temática y se clasificaron en función de las preguntas a las que daban respuesta.

Los resultados de la búsqueda se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

C. RESULTADOS

Resumen de la evidencia identificada

Se buscaron revisiones sistemáticas evaluando estudios en mujeres con riesgo de desarrollar linfedema, en los cuales a un grupo se le realizó vigilancia kinesiológica ya sea para detectar precozmente o prevenir linfedema, comparado con un grupo en el que no se realizó intervención o se realizó una intervención no específica para detectar o prevenir linfedema. Se identificaron 3 revisiones sistemáticas que incluyeron 3 estudios primarios, de los cuales todos corresponden a ensayos aleatorizados. Para más detalle ver “*Matriz de evidencia*”¹, en el siguiente enlace: [Vigilancia kinesiológica para prevención de linfedema asociado a cáncer de mama](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia identificada

Revisiones sistemáticas	3 [1-3]
Estudios primarios	3 ensayos aleatorizados [4-6]

Selección de la evidencia

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, identificándose que las tres revisiones sistemáticas [1-3] incluyeron dos ensayos relevantes para la estimación del efecto [4, 6], ya que abordan específicamente los componentes de la pregunta priorizada por el panel. Uno de los ensayos [5] fue excluido ya que no evalúa una intervención de vigilancia kinesiológica, sino que realizar fisioterapia, drenaje linfático manual, masaje de cicatrices, terapia de ejercicios durante 3 semanas y educación.

Además, se analizaron 2 artículos provistos por el equipo de expertos participantes del panel convocado para elaborar la guía [6-7]. Uno de ellos [6] se incluyó en el análisis, ya que corresponde a un ensayo aleatorizado relevante para la pregunta, mientras que el otro [7] no fue incluido debido a que se trataba de una revisión no sistemática de costo-efectividad.

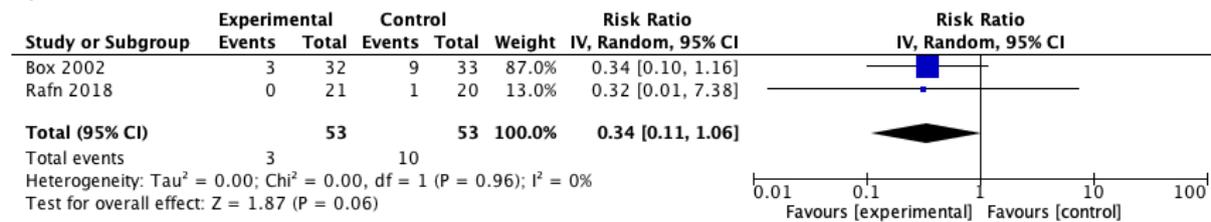
Estimador del efecto

Al analizar la evidencia identificada, se concluyó que ninguna revisión sistemática cumple con todos los requisitos metodológicos establecidos para el presente informe, es decir, incluir los estudios primarios relevantes y entregar un estimador agregado del efecto para los desenlaces de interés. Por lo tanto, se decidió rehacer el metanálisis directamente a partir de los estudios primarios considerados relevantes [4,6] para construir la tabla de resumen de resultados.

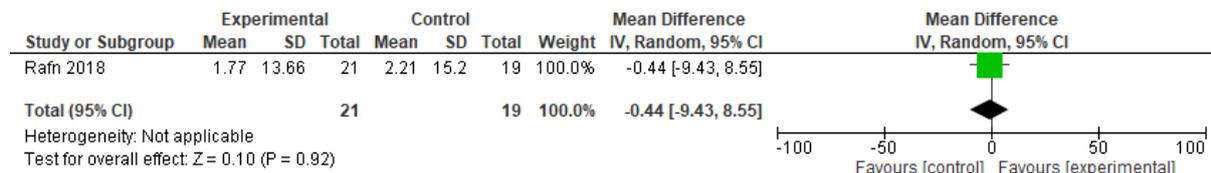
¹ **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

Metanálisis

Aparición de linfedema



Calidad de vida



Funcionamiento en actividades de la vida diaria

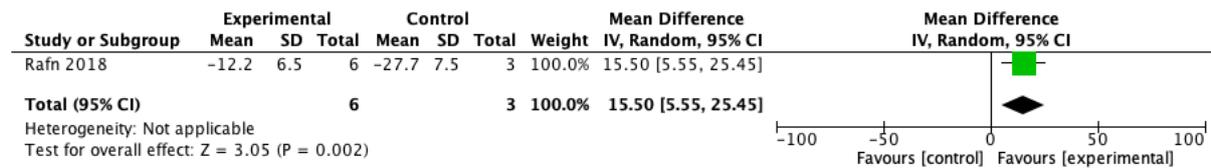


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

MODELO DE VIGILANCIA KINESIOLÓGICA EN MUJERES CON ALTO RIESGO DE DESARROLLAR LINFEDEMA						
Pacientes	Mujeres con alto riesgo de desarrollar linfedema (disección axilar, QM, RT).					
Intervención	Realizar modelo de vigilancia kinesiológica prospectiva (evaluación cada 3 meses hasta 2 años post cirugía).					
Comparación	No realizar.					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Pacientes/ estudios	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN vigilancia kinesiología	CON vigilancia kinesiología	Diferencia (IC 95%)		
Aparición de linfedema (seguimiento entre 12 y 24 meses)	RR 0,34 (0,11 a 1,06) -- 106 pacientes/ 2 ensayos [4, 6]	189 por 1000	64 por 1000	Diferencia: 125 menos (168 menos a 11 más)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	Realizar modelo de vigilancia kinesiológica prospectiva en mujeres con alto riesgo de desarrollar linfedema podría disminuir la aparición de linfedema, pero la certeza de la evidencia es baja.
Calidad de vida** (seguimiento a 12 meses)	-- 41 pacientes/ 1 ensayo [6]	111 puntos	110,6 puntos	DM: 0,44 puntos menos (9,43 menos a 8,55 más)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	Realizar modelo de vigilancia kinesiológica prospectiva en mujeres con alto riesgo de desarrollar linfedema podría tener poco impacto en la calidad de vida, pero la certeza de la evidencia es baja.
Funcionamiento en actividades de la vida diaria*** (seguimiento a 12 meses)	-- 41 pacientes/ 1 ensayo [6]	48 puntos	63,5 puntos	DM: 15,5 puntos más (5,55 a 25,45 más)	⊕○○○ ^{1,3} Muy baja	Realizar modelo de vigilancia kinesiológica prospectiva en mujeres con alto riesgo de desarrollar linfedema podría mejorar el funcionamiento en actividades de la vida diaria. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Dolor (seguimiento a 12 meses)	Un ensayo [6] reportó que el dolor en la extremidad superior aumentó levemente en el grupo control, mientras que no hubo cambios en el grupo que recibió la vigilancia kinesiológica (no entregaron datos cuantitativos).				⊕⊕○○ ^{1,4} Baja	Realizar modelo de vigilancia kinesiológica prospectiva en mujeres con alto riesgo de desarrollar linfedema podría disminuir el dolor, pero la certeza de la evidencia es baja.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95% // RR: Riesgo relativo. // DM: Diferencia de medias.

GRADE: Grados de evidencia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

* El riesgo/promedio SIN vigilancia kinesiológica está basado en el riesgo/promedio del grupo control en los estudios. El riesgo/promedio CON vigilancia kinesiológica (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

** Medido con la escala "Evaluación funcional de la terapia de enfermedades crónicas", versión para cáncer de mama (FACT-B + 4). Este instrumento posee 37 ítems y se divide en cinco subescalas, a saber: bienestar físico (PWB), social/ familiar (SWB), emocional (EWB), funcional (FWB) y una de preocupaciones adicionales asociadas a cáncer de mama (BCS). Los puntajes más altos para las escalas y subescalas indican una mejor calidad de vida. La diferencia mínima importante es 7 puntos según el grupo desarrollador de la escala.

*** Medido con la escala Upper Extremity Functional Index (UEFI). Este instrumento posee 20 ítems que evalúan la función del brazo. Los valores de la escala van de 0 a 80, donde 0 indica el estado funcional más bajo y 80 el estado funcional más alto. La diferencia mínima importante es 9 puntos según el grupo desarrollador de la escala.

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, ya que en ambos ensayos no está claro el ocultamiento de la secuencia aleatoria y presentaron limitaciones asociadas al enmascaramiento de participantes y personal. Además, en el caso del desenlace funcionamiento en actividades de la vida diaria, se identificaron pérdidas relevantes.

² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión diferente.

³ Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión, ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión diferente y la muestra es muy pequeña (n= 9)

⁴ Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión, ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión diferente y corresponde a un único ensayo con 41 pacientes, por lo cual es esperable que sea impreciso.

Fecha de elaboración de la tabla: Agosto, 2019.

REFERENCIAS

1. Shah C, Arthur DW, Wazer D, Khan A, Ridner S, Vicini F. The impact of early detection and intervention of breast cancer-related lymphedema: a systematic review. *Cancer medicine*. 2016;5(6):1154-62.
2. Stuver MM, Ten Tusscher MR, Agasi-Idenburg CS, Lucas C, Aaronson NK, Bossuyt PM. Conservative interventions for preventing clinically detectable upper-limb lymphoedema in patients who are at risk of developing lymphoedema after breast cancer therapy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015;2(2):CD009765.
3. Haque, Mohammad Anamul. Effects of physiotherapy on breast cancer related secondary lymphedema: a systematic review. *International Journal of Medical Science and Diagnosis Research (IJMSDR)*. 2018
4. Box RC, Reul-Hirche HM, Bullock-Saxton JE, Furnival CM. Physiotherapy after breast cancer surgery: results of a randomised controlled study to minimise lymphoedema. *Breast cancer research and treatment*. 2002;75(1):51-64.
5. Torres Lacomba M, Yuste Sánchez MJ, Zapico Goñi A, Prieto Merino D, Mayoral del Moral O, Cerezo Téllez E, Minayo Mogollón E. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: randomised, single blinded, clinical trial. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2010;340:b5396.
6. Rafn BS, Hung S, Hoens AM, McNeely ML, Singh CA, Kwan W, Dingee C, McKeivitt EC, Kuusk U, Pao J, Van Laeken N, Goldsmith CH, Campbell KL. Prospective surveillance and targeted physiotherapy for arm morbidity after breast cancer surgery: a pilot randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2018 Jun;32(6):811-826.
7. Stout NL, Pfalzer LA, Springer B, et al. Breast cancer–related lymphedema: comparing direct costs of a prospective surveillance model and a traditional model of care. *Phys Ther*. 2012;92:152–163.

ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

- #1 breast*
- #2 mammary*
- #3 mammography
- #4 mastectomy
- #5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
- #6 cancer*
- #7 neoplas*
- #8 tumor*
- #9 tumour*
- #10 carcinoma*
- #11 maligna*
- #12 adenocar*
- #13 metasta*
- #14 mass
- #15 masses

#16 nodul*
#17 oncolog*
#18 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17
#19 surveillance
#20 physiotherap*
#21 #19 OR #20
#22 lymphedema*
#23 "upper-limb"
#24 "upper limb"
#25 #22 OR #23 OR #24
#26 #5 AND #18 AND #21 AND #2