

# Eficacia de la fisioterapia para el tratamiento del linfedema asociado a mastectomía

Informe 12 / 2004



**Consejería de Salud**  
**Agencia de Evaluación de**  
**Tecnologías Sanitarias de**  
**Andalucía**  
**Informe**

**Eficacia de la fisioterapia para**  
**el tratamiento del linfedema**  
**asociado a mastectomía**

**Sevilla, noviembre 2004**

**Informe 12 / 2004**



**Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1**  
**41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)**  
**Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677**  
**Email: [aetsa.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csalud@juntadeandalucia.es)**

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**  
Directora: Purificación Gálvez Daza

[www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA](http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA)

Autores: Flora Martínez Pecino  
Eduardo Briones Pérez de la Blanca  
Teresa Hermosilla Gago

Documentación: Antonio Romero Tabares, M<sup>a</sup> Jesús Pérez Díaz

## ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO .....	4
INTRODUCCIÓN.....	7
MATERIAL Y MÉTODOS .....	11
CONCLUSIONES .....	18
REFERENCIAS .....	20

## RESUMEN EJECUTIVO

**Título:** Eficacia de la fisioterapia para el tratamiento del linfedema asociado a mastectomía.

**Solicitado por:** Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud.

**Fecha de finalización:** 20/10/2004.

**Objetivo:** sintetizar y valorar la información científica disponible sobre terapias físicas para el tratamiento del linfedema postmastectomía.

### Resumen:

**Introducción:** El linfedema postmastectomía es un edema crónico que se produce por una acumulación de fluido en el tejido celular subcutáneo del brazo o de la pared torácica. Esto se debe al daño producido en el sistema linfático axilar bien sea como resultado directo del tumor o como efecto colateral del tratamiento tras la cirugía o radioterapia. Las mujeres afectadas por linfedema pueden experimentar dolor, hinchazón, sensación de pesadez, tirantez e infecciones recurrentes de la piel. Se han descrito diferentes grados o estadios según su severidad.

La incidencia del linfedema oscila entre un 10% y un 20-30%. Dependiendo del tratamiento recibido, la variabilidad en su definición y el grado en que se considera clínicamente relevante.

Dada la diversidad de tratamientos para el linfedema, la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud. solicita un informe a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía que sintetice y valore la información científica disponible sobre terapias físicas para el tratamiento del linfedema postmastectomía. Este informe servirá como apoyo para la elaboración de recomendaciones por un grupo de trabajo que contará con la participación de las distintas sociedades implicadas. La dirección y convocatoria de este grupo de trabajo la llevará a cabo la Subdirección de Programas y Desarrollo.

### Metodología:

Debido a que se localizó un informe de La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña sobre fisioterapia en el linfedema postmastectomía que respondía al objetivo de nuestro informe y cuya búsqueda bibliográfica se realizó hasta junio del 2001, se plantea una actualización desde el año 2001 hasta julio de 2004.

La búsqueda bibliográfica se realizó, en las siguientes bases de datos MEDLINE, CINAHL, EMBASE. Se consultó la Cochrane Library, La International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Currents Contents and the Physiotherapy Evidence Database (PEDro). Páginas Web de organismos internacionales que se consideraron de interés como El Instituto Nacional del Cancer de Estados Unidos. La búsqueda se completó con una búsqueda manual y se consultó el proceso asistencial integrado de cáncer de mama de la Consejería de Salud.

La selección de los documentos se realizó según unos criterios de inclusión.

Para evaluar la calidad de los estudios, se utilizó un cuestionario específico.

**Resultados:** Se localizaron 81 artículos y se realizó una primera selección sobre abstracts descartando inicialmente 54, 27 de ellos por no corresponder al tipo de estudio que queríamos incluir, 21 por no coincidir con el tipo de intervención y 6 por no coincidir con el tipo de participantes. Se seleccionaron 27 estudios a texto completo, para poder determinar si cumplían los criterios de inclusión. Tras la lectura de los mismos se seleccionaron 9 documentos (dos guías de práctica clínica basadas en revisiones sistemáticas, tres revisiones sistemáticas y cuatro ensayos clínicos no incluidos en las guías y revisiones previas) y se excluyeron 18 (1 por tipo de intervención, 2 por el tipo de participantes, y 15 por tipo de estudio).

#### **Conclusiones:**

- Se han localizado varias guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y un informe de AATRM sobre la efectividad de las distintas alternativas para el tratamiento del linfedema. Todas estas publicaciones coinciden en señalar que la investigación en este campo presenta problemas metodológicos importantes, dado que **los estudios no tienen una calidad científica adecuada.**
- Para este informe se han seleccionado y analizado cuatro ensayos clínicos no incluidos en las revisiones previas, que comparan varios tipos de tratamientos combinados, tanto en el grupo intervención como en el grupo control. Éste hecho, unido a la baja calidad metodológica y al uso de medidas de resultado con poca relevancia clínica, **dificulta la obtención de conclusiones específicas sobre cada modalidad de tratamiento.**
- Con las cautelas anteriores, se pueden destacar las siguientes consideraciones respecto a éstas terapias:
  - Ninguna de las terapias físicas ha demostrado de manera rigurosa su eficacia y seguridad.
  - El vendaje multicapa junto a una prenda estándar de compresión, parece más eficaz que la utilización sólo de la prenda estándar.
  - No hay estudios que apoyen la eficacia de la terapia descongestiva compleja.
  - El drenaje linfático manual no ha mostrado diferencias frente a la presoterapia.
  - El drenaje linfático manual mejoraba el dolor, disconfort y pesadez, respecto al drenaje linfático simple.
- Dado que no hay suficiente evidencia que apoye el uso de las terapias físicas, y dada la ineficacia de las alternativas de tratamiento como la cirugía o las terapias farmacológicas recogidas en la literatura científica, sería importante tener en cuenta que algunas revisiones y guías consideran que:

- El uso de prendas de compresión es una práctica clínica común.
- Una vez establecida la situación de linfedema (grado II y superiores), **los pacientes no pueden esperar de las prendas de compresión más que una estabilización o una modesta mejora del edema, siendo importante reconocer este hecho.**
- En intervenciones complejas, como ésta, en las que además la evidencia es escasa, debe de proporcionarse al paciente toda la información relevante. Es importante tener en cuenta que en la toma de decisiones **debe incluirse la perspectiva del paciente, que debe ser quién valore la importancia de los síntomas del linfedema.**
- **Es necesario hacer hincapié en la importancia que tiene la adopción de medidas preventivas, evitando aquellos factores que contribuyen a su aparición.**

## INTRODUCCIÓN

El linfedema postmastectomía es un edema crónico que se produce por una acumulación de fluido en el tejido celular subcutáneo del brazo o de la pared torácica. Esto se debe al daño producido en el sistema linfático axilar bien sea como resultado directo del tumor o como efecto colateral del tratamiento tras la cirugía o radioterapia. Puede afectar la calidad de vida, tanto física como emocionalmente, siendo por tanto, una de las fuentes de morbilidad, para hombres y mujeres intervenidos de cáncer de mama (1).

Las mujeres afectadas por linfedema pueden experimentar dolor, hinchazón, sensación de pesadez, tirantez e infecciones recurrentes de la piel (2). Se han descrito diferentes grados o estadios según su severidad (1;2):

- Grado o estadio I, se considera reversible, presenta edema con fovea. Algunas mujeres en este estadio pueden no incrementar el perímetro del brazo, no tener sensación de pesadez .
- Grado o estadio II, el edema progresa, presenta una consistencia musculosa, se fibrosa, no deja fovea y no se reduce con la elevación del brazo.
- Grado o estadio III, raramente ocurre tras el tratamiento del cáncer de mama, se produce un endurecimiento cartilaginoso, con excrecencias papilomatosas e hiperqueratosis de la piel.

La incidencia del linfedema es difícil de establecer ya que en ella influye, por ejemplo, el tipo de tratamiento recibido para el cáncer de mama oscilando así, entre un 10% cuando el tratamiento incluye cirugía sólo, y aumentando de un 20-30% con radioterapia. Estas cifras podrían modificarse en el futuro por la implantación de tecnologías como el ganglio centinela que se asocia con menor riesgo de morbilidad (3). Además, en esta oscilación influye también, la variabilidad en su definición y el grado en que se considera clínicamente relevante.

La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas (AATRM) de Cataluña en un informe realizado sobre fisioterapia en el linfedema postmastectomía estimaba que durante 1999 aproximadamente unas 2000 mujeres en España podían desarrollar linfedemas postmastectomías (4).

Existen diversas técnicas para valorar la afectación linfática, algunas específicas como la linfografía radioisotópica y la linfografía con contraste, otras que permiten valorarlo de forma indirecta ultrasonidos, pletismografía, estudio de la microcirculación... (4).

Mientras que la mayoría de las mujeres con linfedema asociado al cáncer de mama presentará una hinchazón suave, que puede no requerir tratamiento, existe un subgrupo de pacientes que tendrán un linfedema clínicamente significativo que podría beneficiarse de un tratamiento activo. El tratamiento del linfedema estaría justificado ante síntomas de pesadez, tirantez o hinchazón del brazo afectado, con una diferencia mayor de 2 cm en la circunferencia, medida en cualquiera de los cuatro puntos siguientes:

en las articulaciones metacarpo falángicas, en las muñecas, en un punto 10 cm distal a los epicóndilos laterales y en otro 15 cm proximal a los epicóndilos laterales; con la condición que se haya descartado trombosis de la vena axilar, infección o afectación del plexo braquial o de la axila por el tumor (2).

Dada la diversidad de tratamientos para el linfedema, la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud, solicita un informe a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía que sintetice y valore la información científica disponible sobre terapias físicas para el tratamiento del linfedema postmastectomía. Este informe servirá como apoyo para la elaboración de recomendaciones por un grupo de trabajo que contará con la participación de las distintas sociedades implicadas. La dirección y convocatoria de este grupo de trabajo la llevará a cabo la Subdirección de Programas y Desarrollo.

## DESCRIPCIÓN DE DIFERENTES MEDIDAS FISIOTERAPÉUTICAS

En este informe nos centraremos en el tratamiento fisioterapéutico del linfedema, no en otro tipo de tratamientos o en las medidas de prevención. Existen diferentes técnicas o procedimientos fisioterápicos que a su vez pueden realizarse con modificaciones e incluso alguna consiste en la combinación de varias de estas terapias(4;3):

**Presoterapia consiste en la utilización de compresión externa para facilitar el drenaje** de fluidos, se puede realizar mediante:

- **Vendaje compresivo.** Suele ser la primera terapia que se utiliza para reducir el edema. El vendaje multicapa consiste en la superposición de varios vendajes. Se utiliza para reducir su formación. Estos vendajes proporcionan una compresión suave en el descanso y mejoran el efecto de la actividad muscular en el aclaramiento del fluido linfático del miembro.
- **Prendas compresivas.** Pueden ser prefabricadas o confeccionadas a medida. La manga de compresión puede ser utilizada para reducir el edema en casos moderados o mantener la reducción alcanzada por el vendaje compresivo o por otras técnicas descritas más abajo. Una vez que está la manga entallada ejerce una presión externa de 20-60 mm Hg. Estas prendas normalmente cubren el brazo desde la muñeca hasta la mitad del húmero, también se pueden utilizar con un guante.
- **Bomba de compresión neumática.** Estos dispositivos se utilizan para administrar presión al brazo afectado utilizando bien una manga de compresión unicameral o multicameral. En la unicameral la presión se ejerce de una forma uniforme. La manga multicameral, o pluricompartimental, es capaz de distribuir la presión de forma secuencial. Existen también aparatos que utilizan manguitos llenos de mercurio, como en el método Cartier, utilizando diferentes gradientes de presión con regulador de presión, ritmo, etc.

**Drenaje linfático manual (DLM).** Consiste en realizar un masaje suave sobre la superficie de la piel realizado por un fisioterapeuta con formación específica para ello. Normalmente comienza en el tronco, en el límite con la zona edematosa, para vaciar vasos linfáticos principales, y lentamente se sigue hacia zonas cada vez más distales, terminando con la mano y dedos. El objetivo es estimular y dirigir el flujo linfático de áreas de éstasis hacia vasos linfáticos funcionantes. Es el único tratamiento que saca el fluido de la zona más alta del brazo y hombro donde se acumula por encima de la manga o vendaje compresivo. Hay diferentes escuelas de DLM (Földi, Vodder, Leduc y Casley-Smith).

**Fisioterapia descongestiva compleja (FDC) o terapia física compleja.** Consiste en la combinación de varias técnicas como son cuidado meticuloso de la piel, drenaje linfático manual, la compresión y los ejercicios físicos junto con la educación del paciente. Los pacientes son vistos a diario durante unas semanas y entonces se les pone una prenda de compresión. Se suele aplicar en dos fases(4). En la primera el objetivo es movilizar el líquido del edema e iniciar la regresión de las alteraciones fibroescleróticas de los tejidos. En la segunda fase se intenta prevenir la reacumulación de líquido del edema y se continúa evitando la formación de cicatrices tisulares.

**Cuidado meticuloso de la piel.** Se pretende evitar infecciones de la piel mediante medidas higiénicas y recomendaciones generales.

**Ejercicios de movilización.** Forman parte integral del proceso de rehabilitación. Los ejercicios aeróbicos y de resistencia deben realizarse con el brazo vendado o con una prenda de compresión.

**Tratamiento postural.** Consiste en la elevación de la extremidad para reducir la presión hidrostática intravascular. Suele prescribirse por la noche, ya que durante el día la postura puede interferir el funcionamiento normal del paciente.

**Termoterapia.** Trata de activar las células inmunes de la piel. Entre las distintas técnicas se pueden utilizar rayos infrarrojos y cámaras microondas.

**Otras técnicas menos utilizadas** dentro del tratamiento fisioterápico del linfedema son el láser, la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y la crioterapia.

## ALTERNATIVAS A LAS MEDIDAS FISIOTERAPÉUTICAS.

**Medidas farmacológicas.** Se utilizan antibióticos para tratar y prevenir la celulitis bacteriana, analgésicos para el dolor, vasodilatadores, diuréticos, benzopironas, más conocida como cumarinas, etc. En la guía de Harris (2) los cumarínicos no demostraron beneficio, según los resultados de un ensayo clínico. En ésta tampoco se recomiendan los diuréticos ya que, aunque temporalmente puede movilizar el líquido, puede provocar también una rápida recurrencia del edema y efectos colaterales en el resto del cuerpo como hipotensión, deshidratación o desbalance electrolítico.

**Tratamiento quirúrgico.** Los resultados sobre la cirugía son inconsistentes (2). Existen diferentes técnicas. Tienen su principal indicación en los linfedemas secundarios con escasa fibrosis, poca respuesta al tratamiento médico, con evolución menos de un año y a ser posible sin linfagiopatía.

**Medidas psicológicas.** Los pacientes deberían ser conscientes de que se trata de una terapia paliativa y no curativa. Se les puede proporcionar ayuda psicológica ya que son pacientes que pueden sufrir depresiones y complejos.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una exploración inicial del tema en las principales bases de datos para la elaboración de un protocolo.

Debido a que se localizó un informe de La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña sobre fisioterapia en el linfedema postmastectomía que respondía al objetivo de nuestro informe y cuya búsqueda bibliográfica se realizó hasta junio de 2001, se plantea una actualización de este documento desde el año 2001 hasta julio de 2004.

La búsqueda bibliográfica se realizó (estrategia en el (ANEXO I), en las siguientes bases de datos referenciales MEDLINE, CINAHL, EMBASE. Se consultó la Cochrane Library, La International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Current Contents y The Physiotherapy Evidence Database (PEDro) . Páginas Web de organismos internacionales que se consideraron de interés como El Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos. La búsqueda se completó con una búsqueda manual y se consultó el Proceso Asistencial Integrado de Cáncer de Mama de la Consejería de Salud.

La selección de los documentos se realizó según los siguientes criterios de inclusión

- **Intervención:** Uso de fisioterapia (cualquier técnica) para el tratamiento del linfedema postmastectomía en extremidades superiores.
- **Población:** Pacientes de ambos sexos con linfedema secundario a mastectomía. Se descartaron estudios con animales.
- **Resultados:** Reducción del volumen del brazo en términos de medida de circunferencia del mismo, desaparición del líquido en pacientes con mastectomía radical, dolor, sensación de tensión, funcionalidad, sensación de pesadez, tasa de infecciones, calidad de vida percibida, cualquier resultado que tuviese relevancia clínica para el paciente.
- **Tipo de estudios:** Ensayos clínicos controlados con tamaños muestrales superiores a 6 personas por grupo. Revisiones sistemáticas y metaanálisis, guías de práctica clínica e informes de evaluación.

Para evaluar la calidad de los estudios, se utilizó un cuestionario específico (ANEXO II) diseñado para evaluar ensayos de intervenciones complejas, que valoraba las posibilidades de sesgos (selección, realización, detección y desgaste). El cuestionario se diseñó a partir de la escala de Jadad (5), recomendaciones de un Manual de la Colaboración Cochrane (6) y un informe del CRD de la

Universidad de York (7). Los artículos se clasifican globalmente como de baja, moderada y alta probabilidad de sesgo, en función de la peor clasificación obtenida entre los cuatro tipos de sesgos. Para valorar las revisiones sistemáticas se usó la lista de comprobación de la iniciativa Quorum (8).

## RESULTADOS

Se localizaron 81 artículos y se realizó una primera selección sobre *abstracts* descartando inicialmente 54, 27 de ellos por no corresponder al tipo de estudio que queríamos incluir, 21 por no coincidir con el tipo de intervención y 6 por no coincidir con el tipo de participantes. Se seleccionaron 27 estudios a texto completo, para poder determinar si cumplían los criterios de inclusión. Tras la lectura de los mismos se seleccionaron 9 documentos y se excluyeron 18 (1 por tipo de intervención, 2 por el tipo de participantes, y 15 por tipo de estudio).

Se evaluaron los siguientes documentos: el informe realizado sobre fisioterapia en el linfedema postmastectomía por AATRM, 2 guías de práctica clínica, tres revisiones sistemáticas y cuatro ensayos clínicos.

### Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas e informe de evaluación.

Se localizaron dos guías de práctica clínica sobre linfedema basadas en revisiones sistemáticas. Todos los ensayos que aparecen en las guías están incluidos en la revisión de la AATRM (4), salvo el de Hornsby(9).

- Una de ellas (2), se publicó en el año 2001 y ya se mencionaba en el informe de AATRM y coincidía con su conclusión principal. Está incluida dentro de la serie de actualizaciones sobre el cuidado y tratamiento del cáncer de mama realizadas por el Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer de Canadá (2)
- La otra es una guía sobre linfedema del Instituto Holandés para la mejora de los cuidados de salud publicada en el 2003 (10).
- Otras guías sobre linfedema como la del Instituto Nacional del Cáncer o de la Sociedad Británica de Linfología sobre el uso de drenaje linfático manual y drenaje linfático simple, no se consideraron por no quedar explícita su metodología, aunque fueron consultadas para conocer sus recomendaciones.

Se localizaron tres revisiones sistemáticas. Una de 2004 (3) y dos de 2001 (11;12). La revisión de Erickson (12) ya aparece recogida en la revisión de 2004 y tiene menos ensayos que la guía canadiense de 2001 (2). La revisión de Karki(11) tenía tres objetivos, sólo consideramos el que evaluaba diferentes métodos terapéuticos del linfedema del miembro superior por cáncer de mama, esto corresponde con el 51% (16 estudios) de los 31 incluidos en la revisión. No eran estudios verdaderamente experimentales. Sólo tres estudios usaron aleatorización.

De la revisión del 2004(3) hay dos ensayos clínicos no incluidos en el de la AATRM.

- Uno de los ensayos no incluidos (13), a pesar de que en la intervención se utilizaba una prenda de compresión frente a ningún tratamiento, quedaría excluido según nuestros criterios ya que se incluyen pacientes sin linfedema establecido, por tanto aborda la prevención, no el tratamiento.
- El otro estudio no incluido es el de Hornsby(9) 1995, que aparecía también en las guías. Se comparaban las mangas de compresión durante el día y noche, más ejercicio y automasaje frente a automasaje y ejercicio. Aunque el estudio estaba diseñado para realizar el tratamiento y seguimiento a los 12 meses, el 32% de los participantes abandonó después de la evaluación a las cuatro semanas. A las 16 semanas, el grupo control entero y la mitad del grupo experimental habían dejado el ensayo. Durante las cuatro semanas de tratamiento, 12 de 14 mujeres en el grupo experimental y 4 de 11 en el grupo control mostraron una reducción del linfedema medido por inmersión (desplazamiento del volumen al introducir un brazo en un tanque de agua). (*Odds ratio* para la reducción del edema, 6,4; IC (0,8-55,2) fue calculado por los revisores de la revisión(3)).

El informe de AATRM (4) incluye dos ensayos no incluidos en la revisión de 2004(3). Estos son el de Badger (14) y Le Vu (15) este último debido probablemente a que la revisión de 2004 se limitó a artículos publicados en inglés y éste está publicado en francés.

Considerando, por lo tanto, que el informe de la AATRM sigue siendo el que más ensayos incluye, hemos considerado sus resultados como punto de partida de nuestro informe.

En la Tabla 1 se exponen los ensayos incluidos en las revisiones, guías y el informe de AATRM.

**Tabla1. Ensayos clínicos incluidos en diferentes estudios. La x significa que el ensayo está presente en dicho estudio.**

	<i>RSL Kligman 2004 (3)</i>	<i>GPC Damstra 2003 (10)</i>	<i>RSL Erickson 2001 (12)</i>	<i>GPC Harris 2001(2)</i>	<i>Informe AATRM Aymerich 2002 (4)</i>
<b>Pecking 2004(13)</b>	X				
<b>Andersen 2000(16)</b>	X				X
<b>Badger 2000(14)</b>		X	X		X
<b>Dini 1998(17)</b>	X				X
<b>Johansson 1998(18)</b>	X	X		X	X
<b>LeVu 1997 (15)</b>					X
<b>Hornsby 1995(9)</b>	X	X	X	X	
<b>Bertelli 1991(19)</b>	X	X	X	X	X

*RSL: Revisión Sistemática de la Literatura; GPC: Guía de Práctica Clínica.*

El informe de AATRM (4), cuenta con una revisión sistemática de buena calidad sobre estudios que evalúan la eficacia, efectividad y seguridad clínica de la fisioterapia para el tratamiento del linfedema postmastectomía. De los 33 estudios seleccionados, 6 eran estudios controlados y aleatorizados que cumplen los criterios de inclusión.

En cuanto a la calidad de los ensayos incluidos, en ningún estudio se utilizó técnica de enmascaramiento. Las definiciones incluidas sobre linfedema fueron diversas incluso no consta la definición como en el de Le Vu (15). Hubo pérdidas superiores al 15% en 4 ensayos (14;17;18). Sólo en dos ensayos (14;18) no se realizó el análisis según las pérdidas.

A continuación se sintetizan las conclusiones del informe, que están basadas en ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña (Nivel III en la escala de la evidencia de la AATRM). No había evidencias Nivel I ni II (metaanálisis de ensayos controlados y aleatorizados con análisis de datos de pacientes individuales, ensayos controlados de muestra grande).

En primer lugar, o hay ninguna terapia física que haya demostrado de manera rigurosa su eficacia y seguridad frente al no tratamiento.

En lo que respecta a **presoterapia**:

- La aplicación de un vendaje multicapa junto a una prenda estándar de compresión, es más eficaz en cuanto al porcentaje de reducción del volumen de la extremidad que la utilización sólo con prenda estándar para la reducción del volumen de la extremidad (en pacientes con linfedema secundario a cualquier causa): 31% frente a 15,8%, respectivamente ( $p \leq 0,001$ )(14)).
- No se encontraron diferencias significativas entre la presoterapia secuencial y el drenaje linfático manual, ambos aplicados junto a una prenda de compresión durante el día. (La presoterapia era secuencial 40-60 mm Hg de presión, 45 minutos al día, 5 días por semana durante dos semanas (periodo que se consideró de seguimiento) frente al drenaje linfático manual durante el tiempo que se aplicó la intervención). Los resultados, un 15 % de reducción del linfedema ( $p < 0,001$ ) con el DLM y un 7% ( $p < 0,05$ ) con la presoterapia ( $p_{entre\ grupos} = 0,36$ ) (18).
- No se encontraron diferencias significativas entre la compresión neumática intermitente frente a no tratar (aunque todas las pacientes recibieron recomendaciones de protección y cuidado higiénico de la piel), ni en la disminución del perímetro del brazo ( $1,9 \pm 3,7$  cm frente a  $0,5 \pm 3,3$  cm, respectivamente;  $p = 0,084$ ) ni en el número de pacientes con una reducción superior al 25% (8 y 10 pacientes respectivamente;  $p = 0,59$ )(17).

Con respecto a la **DLM** y **FDC**:

- Ni el DLM, ni los ejercicios de movilización, mostraron diferencias estadísticamente significativas, ni clínicamente relevantes comparadas con la ausencia de tratamiento(15).
- El DLM no aporta una eficacia superior a la FDC (consistente en prenda de compresión a medida (32 - 40 mm Hg), instrucciones para ejercicios de movilización, y recomendaciones de protección y cuidado higiénico de la piel(16).

- No existen diferencias significativas entre el drenaje linfático estimulado eléctricamente en combinación con una prenda estándar de compresión y la prenda de compresión en la reducción del linfedema en cuanto a la reducción de la circunferencia del miembro(19).
- La aplicación conjunta del DLM y ejercicios de movilización mejoran la amplitud articular del hombro pero no el volumen del drenaje (aunque este resultado podría estar más relacionado con la mastectomía que con el linfedema secundario a esta)(15).

### Ensayos clínicos

Se incluyen en nuestro estudio cuatro ensayos clínicos que cumplen los criterios de inclusión y que no estaban incorporados en las revisiones e informe de evaluación incluidos en nuestro documento.

#### Calidad de los ensayos incluidos

En la Tabla 2 se exponen los ensayos evaluados según el cuestionario expuesto en el Anexo II y que clasificamos como de baja, media o alta calidad teniendo en cuenta los posibles sesgos.

Tabla 2. Evaluación de la calidad de los ensayos según el cuestionario del Anexo II.

Artículo	Sesgo de selección	Sesgo de detección	Sesgo de realización	Sesgo de desgaste	Posibilidad global
<b>Sitzia (20)</b> 2002	B	C	A	C	Baja calidad
<b>Szuba (21)</b> 2002	B	C	B	B	Baja calidad
<b>Williams (22)</b> 2002	B	C	A	C	Baja calidad
<b>Mckenzie (23)</b> 2003	B	C	C	B	Baja calidad

No se encontraron diferencias significativas entre **DLM frente a drenaje linfático simple (DLS)** (20). Reducción de porcentaje medio de exceso de volumen 33,8% en el grupo de DLM y 22% en el DLS (diferencia media 11,8%, (95% CI = -3,8 a +27,4%, p = 0,34). Durante 2 semanas de tratamiento intensivo de lunes a viernes. En ambos grupos se realizaba cuidado higiénico de la piel, después se aplicaba a cada grupo una terapia manual. A 15 pacientes DLM con el método de Leduc y a 13 pacientes DLS, que es similar al DLM salvo que los movimientos se realizan por el tórax en lugar de la espalda y que los movimientos se realizan 5 veces alrededor de puntos marcados, no esperando que se reblandezca el tejido (indicando movimiento linfático). Después, a ambos grupos se realizaba un vendaje multicapa y una serie de ejercicios. La

enfermera que realizó el masaje realizó una formación específica durante 2 años.

No se encontraron diferencias significativas entre el **DLM frente a DLS**, salvo en la mejora del dolor\_OR = 9,0 (CI 1,2 - 394,5, p = 0,01), *discomfort* OR = 12,0 (CI 1,8 - 513,0, p = 0,002) y pesadez OR = 11,0, (CI 1,6 - 473,5, p = 0,003) (22). No hay comparación de los resultados entre los grupos, salvo en la reducción del exceso de volumen del brazo, (d = 39 ml, 95% CI = -1 a 78, p = 0,053) y en la reducción del nivel de edema del tronco entre ambos grupos (d = -0,06 mm, 95% CI = -0,33 - 0,22, p = 0,669). En este ensayo clínico aleatorizado cruzado, todos los pacientes recibieron consejos sobre el cuidado de la piel e información sobre el linfedema, se les colocó una manga elástica hasta el comienzo de ambos tratamientos. De 31 pacientes, 15 recibieron DLM método Vodder 45 minutos, de lunes a viernes durante 3 semanas. Dieciséis pacientes recibieron DLS 20 minutos cada día, durante 3 semanas. (6 semanas sin tratamiento antes de cruzar el tratamiento).

Hubo diferencias significativas en el porcentaje medio de la reducción de volumen a las dos semanas y se mantuvo a los 40 días entre **FDC con bomba de compresión neumática intermitente (IPC)** (30 minutos 40 - 50 mm Hg), **frente FDC** (vendaje compresivo + DLM) **sin IPC**(21). Grupo FDC + IPC: 45,3% frente a FDC sólo: 26% (p < 0,05). El tratamiento duró dos semanas. Después de la intervención todos utilizaron una prenda de compresión clase II (MEDI USA). Y los pacientes aplicaron técnicas de automasaje. Veintitrés pacientes fueron asignados aleatoriamente a un grupo u otro. No se encontraron diferencias en cuanto a la elasticidad. En cuanto a efectos adversos, la bomba de compresión fue bien tolerada, sólo produjo en un caso dolor de cabeza y aumento moderado de la presión sanguínea.

No hubo diferencias significativas entre un grupo que siguió un **programa durante 8 semanas de adiestramiento** contra resistencia más ejercicios aeróbicos del miembro superior utilizando un ergómetro, frente a un grupo que **no recibió instrucciones específicas** para los ejercicios hasta después de completar el estudio. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos ni en los cambios de volumen, ni en la calidad de vida(23).

## CONCLUSIONES

- Se han localizado varias guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y un informe de AATRM sobre la efectividad de las distintas alternativas para el tratamiento del linfedema. Todas estas publicaciones coinciden en señalar que la investigación en este campo presenta problemas metodológicos importantes, dado que **los estudios no tienen una calidad científica adecuada.**
- Para este informe se han seleccionado y analizado cuatro ensayos clínicos no incluidos en las revisiones previas, que comparan varios tipos de tratamientos combinados, tanto en el grupo intervención como en el grupo control. Este hecho, unido a la baja calidad metodológica y al uso de medidas de resultado con poca relevancia clínica, **dificulta obtener conclusiones específicas sobre cada modalidad de tratamiento.**
- Con las cautelas anteriores, se pueden destacar las siguientes consideraciones respecto a estas terapias:
  - Ninguna de las terapias físicas ha demostrado de manera rigurosa su eficacia y seguridad.
  - El vendaje multicapa junto a una prenda estándar de compresión, parece más eficaz que la utilización sólo de la prenda estándar.
  - No hay estudios que apoyen la eficacia de la terapia descongestiva compleja.
  - El drenaje linfático manual no ha mostrado diferencias frente a la presoterapia.
  - El drenaje linfático manual mejora el dolor, disconfort y pesadez, comparado con el drenaje linfático simple.
- Dado que no hay suficiente evidencia que apoye el uso de las terapias físicas, y dada la ineficacia de las alternativas de tratamiento como la cirugía o las terapias farmacológicas recogidas en la literatura científica, sería importante tener en cuenta que algunas revisiones y guías consideran que:
  - El uso de prendas de compresión es una práctica clínica común.
  - Una vez establecida la situación de linfedema (grado II y superiores), **los pacientes no pueden esperar de las prendas de compresión más que una estabilización o una modesta mejora del edema,** siendo importante reconocer este hecho.
- En intervenciones complejas, como ésta, en las que además la evidencia es escasa, debe de proporcionarse al paciente toda la información relevante. Es importante tener en cuenta que en la toma de decisiones **debe incluirse la perspectiva del paciente,**

**que debe ser quién valore la importancia de los síntomas del linfedema.**

- Es necesario hacer hincapié en la importancia que tiene **la adopción de medidas preventivas**, evitando aquellos factores que contribuyen a su aparición.

## REFERENCIAS

- (1) Howell D, Ezzo J, Tuppo K, Bily L, Johannson K. Complete descongective therapy for lymphedema following breast cancer treatment (Protocol for a Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2004. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.; 2004
- (2) Harris SR, Hugi MR, Olivotto IA, Levine M. Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: 11. Lymphedema. CMAJ 2001; 164: 191-199.
- (3) Kligman L, Wong R, Johnston M, Laetsch N. The treatment of lymphedema related to breast cancer: a systematic review and evidence summary. Support Care Cancer. 2004; 12: 421-431.
- (4) Aymerich M, Espallargues M, Sánchez E, Sánchez I. Fisioteràpia en el linfedema postmastectomia. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2002.
- (5) Jadad A. Randomised controlled trials. London: BMJ Publishing Group; 1998.
- (6) Cochrane Collaboration Handbook [updated September 1997]. Oxford: The Cochrane Collaboration; 2001.
- (7) Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for Carrying Out or Commissioning Reviews. 2nd edition. Khan KS, Ter Riet G, Glanville J, Sowden AJ, Kleijnen J, editors. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York; 2004
- (8) Moher D, Cook D, Eastwood S, Ingram O, Rennie D, Stroup D. Mejora de la calidad de los informes de los metaanálisis de ensayos clínicos controlados: el acuerdo QUOROM. Rev Esp Salud Pública 2000; 74; 107-118.
- (9) Hornsby R. The use of compression to treat lymphoedema. Prof Nurs 1995; 11: 127-128.
- (10) Damstra RJ, Kaandorp CJ. CBO-richtlijn 'Lymfoedeem'. [Dutch Institute for Health Care Improvement (CBO) Guideline 'lymphedema']. Ned Tijdschr Geneesk 2003; 147: 648-652.
- (11) Karki A, Simonen R, Malkia E, Selfe J. Efficacy of physical therapy methods and exercise after a breast cancer option: a systematic review. 2001; 13: 159-190.
- (12) Erickson VS, Pearson ML, Ganz PA, Adams J, Kahn KL. Arm edema in breast cancer patients. 2001; 93: 96-111.
- (13) Pecking A, Lasry S, Boudinet A. Post surgical physiotherapeutic treatment: interest in secondary upper limb lymphedemas prevention. Prog Lymphology 2004; 11: 562-564.

- (14) Badger CM, Peacock JL, Mortimer PS. A randomized, controlled, parallel-group clinical trial comparing multilayer bandaging followed by hosiery versus hosiery alone in the treatment of patients with lymphedema of the limb. *Cancer* 2000; 12: 2832-2837.
- (15) Le Vu B, Dumortier A, Guillaume MV, Mouriessse H, Barreau-Pouhaer L. Efficacité du massage et de la mobilisation du membre supérieur après traitement chirurgical du cancer du sein. *Bull Cancer* 1997; 10: 957-961.
- (16) Andersen L, Hojris I, Erlaandsen M. Treatment of breast-cancer-related lymphedema with or without manual lymphatic drainage: a randomized study. *Acta Oncol* 2000; 39: 399-405.
- (17) Dini D, Del Mastro L, Gozz A. The role of pneumatic compression in the treatment of postmastectomy lymphedema. A randomized phase III study. *Ann Oncol* 1998; (9): 187-191.
- (18) Johansson K, Lie E, Ekdahl C. A randomized study comparing manual lymph drainage with sequential pneumatic compression for treatment of postoperative arm lymphedema. *Lymphology* 1998; 31: 56-64.
- (19) Bertelli G, Venturini M, Forno G. Conservative treatment of postmastectomy lymphedema: a controlled, randomized trial. *Ann Oncol* 1991; 2: 575-578.
- (20) Sitzia J, Sobrido L, Harlow W. Manual lymphatic drainage compared with simple lymphatic drainage in the treatment of post-mastectomy lymphoedema. *Physiother* 2002; 88: 2-107.
- (21) Szuba A, Achalu R, Rockson SG. Decongestive lymphatic therapy for patients with breast carcinoma-associated lymphedema. A randomized, prospective study of a role for adjunctive intermittent pneumatic compression. *Cancer* 2002; 95: 2260-2267.
- (22) Williams AF, Vadgama A, Franks PJ, Mortimer PS. A randomized controlled crossover study of manual lymphatic drainage therapy in women with breast cancer-related lymphoedema. *Eur J Cancer Care* 2002; 11: 254-261.
- (23) McKenzie DC, Kalda AL. Effect of upper extremity exercise on secondary lymphedema in breast cancer patients: a pilot study. *J Clin Oncol* 2003; 21: 463-466.

## ANEXO1: ESTRATEGIAS

Todas las estrategias se diseñaron para interfaz WinSpirs v.5

### ESTRATEGIA BÁSICA PARA MEDLINE.

- #1. explode "Mastectomy"/ without-subheadings , adverse-effects , rehabilitation
- #2. "Breast-Neoplasms"/ without-subheadings , complications , rehabilitation , surgery
- #3. "Lymph-Node-Excision"/ without-subheadings , adverse-effects , rehabilitation
- #4. #1 or #2 or #3
- #5. "Lymphedema"/ nursing , prevention-and-control , psychology , rehabilitation , therapy
- #6. "Lymphedema"/ all subheadings
- #7. "Physical-Therapy-Techniques"/ all subheadings
- #8. "Massage"/ all subheadings
- #9. "Exercise-Therapy"/ all subheadings
- #10. "Bandages"/ all subheadings
- #11. explode "Drainage" tree: 1/ all subheadings
- #12. "Pressure"/ all subheadings
- #13. "Posture"/ without-subheadings
- #14. "Movement"/ without-subheadings
- #15. #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14
- #16. #6 and #15
- #17. #4 and (#5 or ((#6 in MJME) and #15))
- #18. (FOLDI or VODDER or CASLEY-SMITH or LERNER or LEDUC) in TI
- #19. #18 and (#4 or #5)
- #20. (LYMPHEDEMA or LYMPHOEDEMA or LYMPHOEDEMATOUS or OEDEMA) in TI
- #21. (MASTECTOMY or POST?MASTECTOMY or BREAST CANCER) in TI,AB
- #22. (PHYSIOTHERAPY or DRAINAGE or BANDAG\* or EXERCISE or "PHYSICAL THERAPY" or DECONGESTIVE or PRESSURE or COMPRESSION or REHABILITATION or MANAGEMENT) in TI
- #23. #20 and #21 and #22
- #24. #17 or #19 or #23
- #25. (PT=LETTER) or (PT=EDITORIAL)
- #26. #24 not #25

### FILTROS METODOLÓGICOS UTILIZADOS CON MEDLINE

#### Revisiones

- #27. "META-ANALYSIS"
- #28. (meta-anal\* or metaanal\* or (meta anal\*)) in ti
- #29. META-ANALYSIS in PT
- #30. explode "REVIEW-LITERATURE"/ all subheadings
- #31. REVIEW-ACADEMIC in PT
- #32. REVIEW in PT
- #33. (systematic near1 (review\* or overview\*)) in ti
- #34. ((review near3 literature) in ti) not ((report and (case\* or patient\*)) in ti)
- #35. LETTER in PT

- #36. REVIEW-OF-REPORTED-CASES in PT
- #37. HISTORICAL-ARTICLE in PT
- #38. REVIEW-MULTICASE in PT
- #39. #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34
- #40. #35 or #36 or #37 or #38
- #41. #39 not #40
- #42. (TG=ANIMALS) not (TG=HUMAN)
- #43. #41 not #42
- #44. #26 and #43

## Guías de Práctica Clínica

- #27. GUIDELINE in PT
- #28. PRACTICE-GUIDELINE IN PT
- #29. explode "GUIDELINES"/ all subheadings
- #30. "HEALTH-PLANNING-GUIDELINES"
- #31. (rand method) or (rand near method) or (modified delphi)
- #32. (guideline? or consensus) in ti
- #33. PT=Consensus-Development-Conference
- #34. #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33
- #35. #26 and #34

## Ensayos Clínicos

- #27. randomized-controlled-trial in pt
- #28. controlled-clinical-trial in pt
- #29. "Randomized-Controlled-Trials"/ all subheadings
- #30. "Random-Allocation"
- #31. "Double-Blind-Method"
- #32. "Single-Blind-Method"
- #33. #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32
- #34. clinical-trial in pt
- #35. explode "Clinical-Trials"/ all subheadings
- #36. (clin\* near trial\*) in ti,ab
- #37. ((singl\* or doubl\* or trebl\* or tripl\*) near (blind\* or mask\*)) in ti,ab
- #38. "Placebos"/ all subheadings
- #39. placebo\* in ti,ab
- #40. random\* in ti,ab
- #41. "Research-Design"/ all subheadings
- #42. #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41
- #43. tg=comparative-study
- #44. explode "Evaluation-Studies"/ all subheadings
- #45. "Follow-Up-Studies"
- #46. "Prospective-Studies"
- #47. (control\* or prospectiv\* or volunteer\*) in ti,ab
- #48. #43 or #44 or #45 or #46 or #47
- #49. #33 or #42 or #48
- #50. (tg=animals) not (tg=human)
- #51. #49 not #50
- #52. #26 and #51

## Resultados

- #27. "HEALTH-STATUS-INDICATORS"
- #28. "OUTCOME-AND-PROCESS-ASSESSMENT-(HEALTH-CARE)"/ all subheadings
- #29. "OUTCOME-ASSESSMENT-(HEALTH-CARE)"/ all subheadings
- #30. "QUALITY-OF-HEALTH-CARE"/ all subheadings
- #31. OUTCOME MEASURE\*
- #32. HEALTH OUTCOME\*
- #33. TREATMENT-OUTCOME

- #34. #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33  
 #35. #26 and #34

## ESTRATEGIA PARA EMBASE (Evidence Based Medicine)

- #1. explode "mastectomy"/ without-subheadings , complication , disease-management , rehabilitation , therapy  
 #2. explode "breast-cancer"/ without-subheadings , complication , disease-management , rehabilitation , therapy  
 #3. "lymphadenectomy"/ without-subheadings , complication , disease-management , rehabilitation , therapy  
 #4. "lymph-node-dissection"/ without-subheadings , complication , disease-management , rehabilitation , therapy  
 #5. #1 or #2 or #3 or #4  
 #6. "lymphedema"/ all subheadings  
 #7. "physiotherapy"/ all subheadings  
 #8. "massage"/ all subheadings  
 #9. explode "exercise"/ all subheadings  
 #10. explode "kinesiotherapy"/ all subheadings  
 #11. "pressure"/ all subheadings  
 #12. "bandage"/ all subheadings  
 #13. "postural-drainage"/ all subheadings  
 #14. (FOLDI or VODDER or CASLEY-SMITH or LERNER or LEDUC) in TI,ab  
 #15. (LYMPHEDEMA or LYMPHOEDEMA or LYMPHOEDEMATOUS or OEDEMA) in TI  
 #16. (MASTECTOMY or POST?MASTECTOMY or BREAST CANCER) in TI,AB  
 #17. (PHYSIOTHERAPY or DRAINAGE or BANDAG\* or EXERCISE or "PHYSICAL THERAPY" or DECONGESTIVE or PRESSURE or COMPRESSION or REHABILITATION or MANAGEMENT) in TI  
 #18. #15 and #16 and #17  
 #19. #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13  
 #20. #5 and (#6 in dem) and #19  
 #21. #14 and (#5 or (#6 in dem))  
 #22. #20 or #21  
 #23. #21 or #22  
 #24. #18 or #23

## ESTRATEGIA PARA CINAHL

- #1. explode "Mastectomy"/ without-subheadings , adverse-effects , rehabilitation  
 #2. "Breast-Neoplasms"/ without-subheadings , complications , rehabilitation , surgery  
 #3. "Lymph-Node-Excision"/ without-subheadings , adverse-effects , rehabilitation  
 #4. #1 or #2 or #3  
 #5. "Lymphedema"/ nursing , prevention-and-control , psychosocial-factors , rehabilitation , therapy / all age subheadings  
 #6. #5 in mj  
 #7. "Lymphedema"/ all topical subheadings / without-subheadings , in-adolescence , in-adulthood , in-old-age , in-middle-age  
 #8. "Physical-Therapy"/ all topical subheadings /

- without-subheadings
- #9. "Massage"/ all topical subheadings / without-subheadings
- #10. "Therapeutic-Exercise"/ all topical subheadings / without-subheadings
- #11. "Bandaging-Techniques"/ all topical subheadings / without-subheadings
- #12. explode "Drainage" tree: 2/ all topical subheadings / without-subheadings
- #13. "Pressure"/ all topical subheadings / without-subheadings
- #14. explode "Posture"/ without-subheadings / without-subheadings
- #15. "Movement"/ without-subheadings / without-subheadings
- #16. #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15
- #17. #4 and (#6 or (#7 and #16))
- #18. (FOLDI or VODDER or CASLEY-SMITH or LERNER or LEDUC) in TI,AB
- #19. #18 and (#4 or #5)
- #20. (LYMPHEDEMA or LYMPHOEDEMA or LYMPHOEDEMATOUS or OEDEMA) in TI
- #21. (MASTECTOMY or POST?MASTECTOMY or BREAST CANCER) in TI,AB
- #22. (PHYSIOTHERAPY or DRAINAGE or BANDAG\* or EXERCISE or "PHYSICAL THERAPY" or DECONGESTIVE or PRESSURE or COMPRESSION or REHABILITATION or MANAGEMENT) in TI
- #23. #20 and #21 and #22
- #24. #17 or #19 or #23
- #25. #24 not (DT = "CASE-STUDY")

## ANEXO II: CUESTIONARIO

### CUESTIONARIO PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS

#### Notas de interés:

- Siempre que haya dudas en una respuesta: anotar como observación la duda que se tenga, para poderlo discutir al final y consensuar entre los dos evaluadores.
- En algunos artículos se hacen varias comparaciones (hay más de dos grupos de comparación). En estos casos, para algunas de las preguntas sobre sesgos y calidad de los estudios, las respuestas son distintas para cada una de las comparaciones. En esos casos, especificar las respuestas para cada comparación (si las respuestas son distintas solo).

#### Preguntas a responder:

#### Sobre la selección de pacientes y la comparabilidad de los grupos (sesgo de selección):

1. ¿Se dice si se formaron los grupos por asignación aleatoria? SI/ NO
  - No: Si no se dice nada o se dice explícitamente que no hubo asignación aleatoria.
2. ¿Se dan detalles sobre el método de asignación aleatoria? SI/ NO/ NA
  - NA (no aplicable): Si se respondió que NO a la pregunta 1.
3. ¿El método de asignación aleatoria fue adecuado? SI/ NO/ NA/ NO ESTÁ CLARO
  - Se considerará que el método es adecuado cuando los investigadores no podían conocer a qué grupos iban a ser asignados los pacientes, y por tanto no podían influir ni modificar la asignación posteriormente (*concealment*).
  - NA: Si se respondió que NO a las preguntas 1 ó 2.
  - No está claro: se deja esta opción para casos donde se explica el método de asignación aleatoria de forma que quedan dudas sobre si el investigador podía manipularla o no.
4. ¿En el artículo hay algún tipo de información (además de edad y diagnóstico) sobre la comparabilidad de los grupos antes de la intervención? SI / NO

5. ¿Los grupos eran similares y los pacientes estaban distribuidos de forma semejante en cuanto a la severidad de la enfermedad y otras variables importantes que pudieran interferir en el resultado? SI / NO/ NO ESTÁ CLARO / NA
- No está claro: si se dan solo algunos datos cuya relevancia no está clara o no se aportan datos de significación estadística o se dice en texto que hubo o no diferencias sin dar cifras.
  - NA: Si se respondió que NO a la pregunta 4.
6. ¿Se definieron criterios de inclusión y exclusión? SI / NO

**Sobre el enmascaramiento (sesgos de realización y de detección):**

7. ¿Se describe en el estudio si había cegamiento de los pacientes? SI / NO
- No: Si no se dice nada o se dice explícitamente que no hubo cegamiento.
8. ¿Se dan detalles sobre cómo se hizo el cegamiento de pacientes? SI / NO / NA
- NA: Si se respondió que NO a la pregunta 7.
9. ¿El cegamiento de pacientes fue adecuado? SI/ NO/ NA/ NO ESTÁ CLARO
- NA: Si se respondió que NO a las preguntas 7u 8.
  - No está claro: se dice que hubo cegamiento pero no queda claro que el paciente no pueda saber en qué grupo se encuentra.
10. ¿Se describe en el estudio si había cegamiento de los profesionales que proporcionaron la intervención principal a los pacientes? SI / NO
- No: Si no se dice nada o se dice explícitamente que no hubo cegamiento.
11. ¿Se dan detalles sobre cómo se hizo el cegamiento de los profesionales que proporcionaron la intervención a los pacientes? SI / NO / NA
- NA: Si se respondió que NO a la pregunta 10.
12. ¿El cegamiento de los profesionales que proporcionaron la intervención a los pacientes fue adecuado? SI/ NO/ NA/ NO ESTÁ CLARO
- NA: Si se respondió que NO a las preguntas 10 u 11.
  - No está claro: se dice que hubo cegamiento pero no queda claro que el profesional no pueda saber en qué grupo se encuentra el paciente.

13. ¿Se describe en el estudio si había cegamiento de los profesionales que evaluaron las principales medidas de resultados (outcomes)? SI / NO
14. ¿Se dan detalles sobre cómo se hizo el cegamiento de los profesionales que evaluaron las principales medidas de resultados? SI / NO / NA
- NA: Si se respondió que NO a la pregunta 13.
15. ¿El cegamiento de los profesionales que evaluaron las principales medidas de resultados fue adecuado? SI/ NO/ NA/ NO ESTÁ CLARO
- NA: Si se respondió que NO a las preguntas 13 ó 14.
  - No está claro: se dice que hubo cegamiento pero no queda claro que el profesional no pueda saber en qué grupo se encuentra el paciente.

**Sobre la implantación real de la/s intervención/es (sesgo de realización):**

16. ¿Hay datos en el artículo que aporten información sobre si hubo diferencias entre la atención recibida por los grupos (no tener en cuenta aquí la descripción de la intervención estudiada)? SI/ NO
- Se responderá que SI cuando haya algún dato que aporte información, aunque sea escasa.
17. ¿Hubo diferencias en la atención recibida por los grupos (no tener en cuenta aquí las intervenciones que se comparan)? SI/ NO/ NA/ NO ESTÁ CLARO
- NA: Si se respondió que NO a la pregunta 16.
  - No está claro: hay algún dato que apunta a favor o en contra de que haya habido diferencias en la atención recibida por los grupos (aparte de la intervención en estudio), pero no queda suficientemente claro.

**Sobre las pérdidas en el seguimiento (sesgo de desgaste):**

18. ¿Se hace alguna mención en el artículo a las pérdidas de seguimiento? SI / NO
- Se responderá que SI cuando haya algún dato que aporte información, aunque sea escasa (por ejemplo: si se dice que se analizó por intención de tratar).
19. ¿Se da información clara sobre el número de pérdidas por grupo y los motivos de las mismas? SI/ NO/ NA
- NA: Si se respondió que NO a la pregunta 18.

20. ¿Se explica cómo se analizaron los datos en relación a las pérdidas? SI/ NO / NA

- NA: Si se respondió que NO a la pregunta 18.

21. ¿Se realizó un análisis por intención de tratar? SI/ NO/ NA/ NO QUEDA CLARO

- NA: Si se respondió que NO a la pregunta 18 ó a la pregunta 20.



JUNTA DE ANDALUCIA