



Original breve

Prevención del linfedema tras cirugía de cáncer de mama mediante ortesis elástica de contención y drenaje linfático manual: ensayo clínico aleatorizado

Adelaida María Castro-Sánchez^{a,*}, Carmen Moreno-Lorenzo^b, Guillermo A. Matarán-Peñarrocha^c,
María Encarnación Aguilar-Ferrándiz^b, Isabel Almagro-Céspedes^d y Juan Anaya-Ojeda^e

^a Departamento de Enfermería y Fisioterapia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Almería, Almería, España

^b Departamento de Fisioterapia, Universidad de Granada, Granada, España

^c Distrito Sanitario Málaga-Norte, Servicio Andaluz de Salud, Málaga, España

^d Centro Geriátrico Especializado, Granada, España

^e Clínica Neurológica Fidyán Neurocenter, Granada, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 7 de junio de 2010

Aceptado el 23 de septiembre de 2010

On-line el 8 de diciembre de 2010

Palabras clave:

Linfedema

Cáncer de mama

Prevención

Ortesis

Ensayo clínico aleatorizado

Keywords:

Lymphoedema

Breast neoplasm

Prevention

Orthosis

Randomized controlled trial

RESUMEN

Fundamento y objetivo: El linfedema secundario es una de las complicaciones más comunes tras cirugía de cáncer de mama. El objetivo del presente trabajo fue analizar la eficacia de la ortesis elástica de contención y drenaje linfático manual en la prevención del linfedema de miembro superior secundario a mastectomía.

Pacientes y método: Se realizó un estudio experimental con grupo control. Se asignaron de forma aleatoria 48 pacientes a grupo experimental (ortesis elástica de contención y drenaje linfático manual) y grupo control (medidas posturales). Las dimensiones de estudio fueron la calidad de vida, composición corporal, temperatura, valoración funcional de hombro, dolor y volumen del miembro. Las evaluaciones se realizaron en el momento basal y al finalizar los 8 meses de intervención.

Resultados: Finalizado el período de intervención, en el grupo experimental se encontraron diferencias significativas ($p < 0,05$) en la calidad de vida, agua extracelular, valoración funcional y volumen del miembro del lado mastectomizado.

Conclusiones: La aplicación de la ortesis elástica de contención y el drenaje linfático manual contribuye a prevenir el linfedema secundario tras cirugía de cáncer de mama, mejorando la calidad de vida de estas pacientes.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Preventing lymphoedema after breast cancer surgery by elastic restraint orthotic and manual lymphatic drainage: A randomized clinical trial

ABSTRACT

Background and objective: Secondary lymphoedema is considered one of the most common complications after breast cancer surgery. The aim of the present study was to analyze the effectiveness of containment elastic orthosis and manual lymphatic drainage in the prevention of lymphoedema secondary to mastectomy.

Patients and method: An experimental study was performed with a control group. Forty-eight patients were randomly assigned to experimental (containment elastic orthosis and manual lymphatic drainage) and control (postural measures) groups. Outcomes measures were quality of life, body composition, temperature, functional assessment of the shoulder, pain and limb volume. Measures were performed at baseline and after 8-months intervention.

Results: After the intervention period, the experimental group showed significant differences ($P < .05$) in the quality of life, extracellular water, and functional assessment of the volume of the limb of the mastectomized side.

Conclusions: The application of containment elastic orthosis and manual lymphatic drainage contribute to prevent secondary lymphoedema after breast cancer surgery, improving the quality of life in these patients.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: adelaid@ual.es (A.M. Castro-Sánchez).

Introducción

El linfedema es un edema duro, asimétrico y con signo de Stemmer positivo¹. El linfedema posmastectomía es una de las complicaciones más comunes del tratamiento de cáncer de mama. Se considera una entidad nosológica propia, no sólo por su clara relación con la actuación terapéutica del cáncer de mama, sino también por su incidencia, ya que es el segundo en frecuencia de todos los linfedemas primarios y secundarios (afecta aproximadamente del 20 al 25% de las pacientes)¹.

El linfedema puede considerarse una complicación no sólo de la mastectomía, sino de todo lo que conlleva esta intervención y posterior terapéutica, especialmente la radioterapia. Esta complicación tiene una gran repercusión, con efectos negativos en la calidad de vida y el bienestar psicosocial de las personas afectadas. Dentro de estas complicaciones se incluyen el aumento más o menos exagerado del volumen del miembro superior, dolor, sensación de tensión o pesadez y, a menudo, pueden presentar infecciones cutáneas recurrentes, llegando a afectar de forma muy grave a la funcionalidad del miembro². El tiempo de aparición del linfedema es muy variable, pudiendo variar desde una presentación inmediata hasta los 2 años posmastectomía. En los casos de aparición inmediata, la relación causa-efecto entre el tratamiento del tumor y la aparición del linfedema parece evidente. En el 100% de las mujeres mastectomizadas el retorno linfático queda seriamente afectado ya que se ha disminuido drásticamente la capacidad anatómica del transporte debido a la exéresis ganglionar axilar; pero esta disminución de la capacidad de transporte va acompañada de una compensación funcional muy variable.³ La capacidad funcional se ve influida por la apertura de una serie de vías compensatorias a través de redes colaterales, subcutáneas, apertura espontánea de anastomosis linfovenosas y la vía linfática satélite de la vena cefálica, llegando a los ganglios deltoideos y a la región supraclavicular³.

Las medidas de prevención del linfedema están destinadas a evitar el agravamiento y las complicaciones del mismo. Dentro de estas medidas (ejercicios respiratorios, ejercicios de hombro, medidas posturales, etc.), no se encuentran estudios sobre el efecto preventivo de la ortesis elástica de contención. En base a ello, el objetivo del presente trabajo es analizar la eficacia de la ortesis elástica de contención y el drenaje linfático manual en la prevención del linfedema de miembro superior secundario a mastectomía.

Pacientes y método

En este trabajo se realizó durante todo su desarrollo un estudio experimental analítico prospectivo con diseño de ensayo clínico y cegado simple, con grupo experimental y grupo control. Las comparaciones se establecieron intra-grupo e inter-grupo. El período de estudio estuvo comprendido entre octubre de 2008 y noviembre de 2009. Los sujetos de estudio han sido mujeres intervenidas quirúrgicamente como tratamiento del cáncer de mama. La muestra estuvo constituida por 48 mujeres que cumplieron los criterios de inclusión de ser intervenidas mediante mastectomía con vaciado parcial de las cadenas ganglionares axilares, y posteriormente recibieron como mínimo 30 sesiones de radioterapia, con un intervalo de edad comprendido entre los 30 y 60 años. Asimismo, los criterios de exclusión fueron haber desarrollado el edema previamente al inicio del estudio, presentar alguna patología arterial o venosa diagnosticada que pueda influenciar el desarrollo del edema, padecer procesos hepáticos, renales o sistémicos, presentar alteraciones psicológicas o psiquiátricas, haber sufrido intervenciones quirúrgicas previas relacionadas con el cáncer de mama homolateral, haber recibido profilaxis o tratamiento, ya sea química (por ejemplo, diuréticos) o

física (por ejemplo, cinesiterapia preventiva o drenaje linfático manual) para el edema, así como presentar alteraciones cutáneas que contraindicasen la aplicación de la ortesis elástica. La muestra accesible se obtuvo por muestreo no probabilístico accidental, y estuvo constituida por 72 pacientes, pertenecientes a los Servicios de Radioterapia de los Hospitales Universitarios "San Cecilio" y "Virgen de las Nieves" de Granada. Las pacientes que se ajustaron a los criterios establecidos y decidieron voluntariamente participar en el estudio se distribuyeron mediante asignación aleatoria simple con sobres opacos sellados a grupo experimental (ortesis elástica de contención + drenaje linfático manual de apertura de anastomosis linfática) y grupo control (educación sanitaria sobre medidas higiénicas). La secuencia de aleatorización fue generada por el autor responsable de la concepción del estudio y de su aprobación final. El cegado simple estuvo establecido por el investigador que realizó la determinación de las variables dependientes.

El consentimiento informado de las pacientes se obtuvo atendiendo a los criterios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki. Asimismo, el proyecto fue aprobado por el Comité de Ética del Complejo Hospitalario "Virgen de las Nieves" y del Hospital Universitario "San Cecilio" de Granada.

Previa y posterior a la fase de intervención, en el miembro del lado mastectomizado, se recogieron los datos de la variable de medida primaria [volumen del miembro superior mediante la fórmula $Hx(C^2 + Cc + c^2)$ H = altura, C = circunferencia en la raíz del miembro, c = circunferencia en la base del miembro]⁴. Seguidamente, se registraron las variables secundarias en el orden que se detalla a continuación: dolor (Escala Visual Analógica), composición corporal (equipo de impedanciometría, Interstitial System-Medical Ibérica), temperatura (escáner infrarrojo de termografía Dermatemp 1001-Exergen) y calidad de vida (cuestionario calidad de vida de la EORTC-QLQ-C30 para pacientes con cáncer).

El período de intervención fue de 8 meses. La aparición de linfedema transcurrido el período de intervención se determinó mediante la diferencia entre el volumen del miembro del lado mastectomizado y el volumen del miembro del lado no afecto. A las pacientes del grupo experimental ($n = 24$) se les aplicaron las maniobras de drenaje linfático manual método Leduc para facilitar las anastomosis (transtorácicas y toraco-abdominales) mediante el drenaje de la linfa hacia las cadenas suplementarias (maniobras de llamada y reabsorción en espalda, drenaje hacia la vía linfática derivativa posterior de Kaplan y vía derivativa anterior de Mascagni; maniobras de reabsorción en brazo, antebrazo, mano y dedos; y maniobras de presión en codo)⁵. El drenaje se administró 5 días en semana. Una vez finalizado el drenaje a las pacientes se les aplicó la ortesis elástica de contención (Modelo Mediven 95) sobre el miembro del lado mastectomizado. A las pacientes del grupo control ($n = 24$), se les dieron instrucciones de medidas higiénicas y posturales de prevención para el miembro superior del lado mastectomizado.

Análisis estadístico

Se realizó un estudio descriptivo de las variables. En el análisis por intención de tratar, las comparaciones entre el momento basal y transcurridos los 8 meses se realizaron mediante un t -test pareado para muestras relacionadas dentro de cada uno de los grupos de estudio. En las comparaciones entre los grupos de estudio se realizó un t -test para muestras independientes. En todos los casos se mantuvo un nivel de significación de $p < 0,05$ (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]). En este análisis se utilizó el programa estadístico SPSS, versión 18.0.

Tabla 1
Diferencias en los valores de calidad de vida entre los grupos de estudio

Calidad de vida (EORTC)	Basal media (IC 95%)			8 meses Media (IC 95%)		
	GE (n=24)	GC (n=24)	p	GE (n=24)	GC (n=24)	p
Función física	114,02 (107,57-120,47)	123,05 (113,09-133,01)	0,078	144,15 (131,69-156,61)	109,18 (98,44-119,92)	0,018*
Función emocional	94,91 (86,57-103,25)	92,39 (83,14-101,64)	0,246	98,26 (87,01-109,51)	95,17 (79,24-111,1)	0,356
Función de rol	88,34 (81,37-95,31)	95,48 (86,76-104,2)	0,061	92,35 (76,08-108,62)	90,72 (78,89-102,55)	0,831
Función cognitiva	117,35 (108,09-126,61)	112,76 (104,91-120,61)	0,489	119,92 (105,63-134,21)	116,26 (103,42-129,1)	0,327
Función social	119,67 (111,13-128,21)	125,91 (118,63-133,19)	0,112	144,25 (133,43-158,07)	123,63 (106,86-140,4)	0,015*
Escala global	73,21 (65,03-81,39)	86,47 (72,52-100,42)	0,034*	88,24 (78,73-97,75)	90,11 (76,75-103,47)	0,624
Fatiga	55,57 (48,91-62,23)	57,68 (47,36-68)	0,743	46,71 (28,79-64,63)	70,76 (55,52-86)	0,027*
Náuseas y vómito	55,82 (41,88-69,76)	50,43 (32,08-68,78)	0,089	34,56 (12,75-56,37)	27,17 (8,82-45,52)	0,108
Dolor	52,54 (37,67-67,41)	58,33 (42,51-74,15)	0,093	21,34 (35,15-62,77)	27,85 (10,53-45,17)	0,231
Disnea	35,65 (25,68-45,62)	31,84 (19,81-43,87)	0,106	16,36 (3,42-29,3)	23,85 (8,02-39,68)	0,099
Problemas de sueño	42,65 (26,08-65,16)	48,97 (33,54-64,4)	0,125	32,92 (11,67-54,17)	37,73 (21,68-53,86)	0,276
Pérdida de apetito	23,63 (13,29-33,97)	30,06 (20,72-39,4)	0,056	12,36 (2,91-21,81)	19,88 (5,61-34,15)	0,189
Estreñimiento	3,46 (0,68-6,24)	10,54 (6,31-14,77)	0,043*	4,87 (0,96-8,78)	9,87 (6,88-12,86)	0,197
Diarrea	44,23 (23,51-64,97)	52,91 (39,88-65,94)	0,048*	1,61 (0,99-2,23)	3,14 (2,05-4,23)	0,824
Dificultades financieras	5,23 (1,32-9,14)	14,06 (8,83-19,29)	0,037*	6,28 (2,04-10,52)	13,93 (6,74-21,12)	0,042*

GC: grupo control; GE: grupo experimental; IC 95%: intervalo de confianza del 95%.
* p=0,05 (intervalo de confianza del 95%).

Resultados

La edad media de la población de estudio estuvo comprendida entre los 34 y 60 años (media [DE] de edad en el grupo experimental de 42,23 [9,42] años y en el grupo control de 49,28 [10,13] años), con un 64% de mujeres con mastectomía izquierda y un 36% de mujeres con mastectomía derecha. No se produjeron abandonos en los grupos de estudio. En las variables descriptivas no se encontraron diferencias significativas entre los grupos de estudio en los valores de la escala global de calidad de vida ($p < 0,034$), estreñimiento ($p < 0,043$), diarrea ($p < 0,048$) y dificultades financieras ($p < 0,037$) (tabla 1). Tras la aplicación de ambas modalidades de intervención, en el grupo de intervención se obtuvo una reducción significativa del agua extracelular ($p < 0,048$). Asimismo, se encontraron mejorías significativas en las dimensiones: escala funcional de hombro ($p < 0,048$), número de mujeres con linfedema ($p < 0,041$), función física ($p < 0,023$), función social ($p < 0,025$) y fatiga ($p < 0,049$). En el grupo control placebo, se encontraron diferencias significativas en el volumen del miembro ($p < 0,043$), número de pacientes con linfedema ($p < 0,037$), función física ($p < 0,047$) y fatiga ($p < 0,042$). Las diferencias entre los grupos de estudio se encuentran representadas en la tabla 2.

Tabla 2
Diferencias en los valores de composición corporal, temperatura, valoración funcional de hombro, dolor y número de mujeres con linfedema entre los grupos de estudio

Variables	Basal media (IC 95%)			8 Meses media (IC 95%)		
	GE (n=24)	GC (n=24)	P	GE (n=24)	GC (n=24)	P
Composición corporal						
Masa proteínas (g/kg/d)	43,47 (38,69-48,25)	47,53 (43,56-51,5)	0,206	44,15 (40,91-47,39)	46,18 (43,06-49,3)	0,785
Masa grasa (kg)	55,50 (49,27-61,73)	54,67 (49,69-59,65)	0,953	53,70 (41,05-66,35)	57,40 (54,03-60,77)	0,314
Agua extracelular (l)	8,27 (2,62-13,92)	7,73 (3,59-16,01)	0,365	3,75 (0,05-7)	11,21 (5,28-17,14)	0,043*
Temperatura (°C)						
Dorso mano	35,51 (35,28-35,74)	35,67 (35,02-36,32)	0,933	35,35 (34,54-36,16)	35,66 (34,74-36,58)	0,893
Zona anterior de antebrazo	36,08 (35,63-36,98)	36,83 (36,17-37,49)	0,621	36,19 (35,46-36,92)	36,25 (35,44-37,06)	0,719
Flexura del codo	36,69 (36,06-37,32)	36,95 (36,23-37,67)	0,803	36,42 (35,54-37,3)	36,55 (35,96-37,14)	0,822
Valoración funcional (UCLA)						
Dolor (EVA)	22,89 (22,06-23,72)	22,12 (21,56-22,68)	0,578	24,17 (23,66-24,68)	22,92 (22,17-23,67)	0,047*
Volumen del miembro (ml)	6,81 (5,14-8,48)	7,12 (6,19-8,05)	0,744	4,51 (2,68-6,34)	6,88 (5,53-8,23)	0,056
Nº de mujeres con linfedema (N)	307,45 (173,22-441,68)	378,19 (272,18-484,2)	0,067	312,27 (206,55-417,99)	502,94 (304,49-701,39)	0,039*
	-	-	-	1	6	0,042*

EVA: Escala Visual Analógica; GC: grupo control; GE: grupo experimental; IC 95%, intervalo de confianza del 95%.

* p=0,05 (intervalo de confianza del 95%).

Discusión

En nuestro estudio, en 6 pacientes del grupo control frente a una paciente del grupo experimental se determinó la presencia de linfedema entre los 6 y 8 meses poscirugía mamaria. Estos resultados están en consonancia con estudios previos^{6,7}. La presencia de linfedema secundario puede ser debida a la suma de varios factores de riesgo, como sobrepeso, disección de nódulos axilares linfáticos, complicaciones postoperatorias y otros. Estudios previos han examinado los efectos beneficiosos del ejercicio, la educación sanitaria y la rehabilitación precoz en la prevención del linfedema secundario después de la cirugía de cáncer de mama^{8,9}. Asimismo, el masaje ha mostrado buenos resultados sobre el control del estrés y el estado de ánimo en estas pacientes, pero sin embargo, al no haber sido administrado conjuntamente con procedimientos de drenaje linfático manual, ni programa de ejercicios, no ha tenido un efecto preventivo sobre el desarrollo del linfedema secundario tras cirugía¹⁰.

En consecuencia, el drenaje linfático manual, conjuntamente con la aplicación de la ortesis elástica de contención, contribuye a prevenir el linfedema secundario, así como a mejorar la capacidad funcional del hombro y calidad de vida de las pacientes.

Una de las limitaciones del estudio es la no realización de pruebas de análisis múltiple en el estudio estadístico realizado. Las pruebas de análisis múltiple no se realizaron al haber

únicamente dos grupos de estudio, con dos determinaciones de las variables de estudio (basal y posintervención). Otra de las limitaciones del estudio fue la no realización de un seguimiento de los resultados del estudio para ver la progresión de los resultados en cuanto a la duración de la intervención realizada en la prevención de la presencia de linfedema.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Ferrandez JC, Theys S, Bouchet JY. Reeducación de los edemas de los miembros inferiores. Barcelona: Masson; 2002.
2. Vignes S, Arrault M, Dupuy A. Factors associated with increased breast cancer-related lymphedema volume. *Acta Oncol.* 2007;46:1138–42.
3. Heiney SP, McWayne J, Cunningham JE, Hazlett LJ, Parrish RS, Bryant LH, et al. Quality of life and lymphedema following breast cancer. *Lymphology.* 2007;40:177–84.
4. Galland C, Auvert JF, Flahault A, Vayssairat M. Why and how post-mastectomy edema should be quantified in patients with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2002;75:87–9.
5. Leduc A, Caplan I, Lievens P, Leduc O. *Traitement physique de l'oedème du bras.* París: Masson; 1990.
6. Stout Gergich N, Pfalzer L, McGarvey C, Springer B, Gerber L, Soballe P. Pre-operative assessment enables the early diagnosis and successful treatment of lymphedema. *Cancer.* 2008;112:2809–18.
7. Torres Lacomba M, Yuste Sánchez MJ, Zapico Goñi A, Prieto Merino D, Mayoral del Moral O, Cerezo Téllez E, et al. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer : randomised, single blinded, clinical trial. *BMJ.* 2010; doi:10.1136/bmj.b5396.
8. Çınar N, Seçin U, Keskin D, Bodur H, Bozkurt B, Cengiz O. The effectiveness of early rehabilitation in patients with modified radical mastectomy. *Cancer Nurs.* 2008;31:160–5.
9. McNeely ML. Early physiotherapy after surgery for breast cancer can reduce the incidence of lymphoedema in the following 12 months. *J Physiother.* 2010;56:134.
10. Listing M, Krohn M, Liezmann C, Kim I, Reissauer A, Peters E, et al. The efficacy of classical massage on stress perception and cortisol following primary treatment of breast cancer. *Arch Womens Ment Health.* 2010;13:165–73.