Universidad de Alcalá

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

EFICACIA DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA POTENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL LINFEDEMA DE MIEMBRO SUPERIOR SECUNDARIO AL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA: REVISIÓN SISTEMÁTICA CUALITATIVA. PROPUESTA DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Verónica López de la Fuente

Alcalá de Henares, 2013

Tutora: Dra. Mª José Yuste Sánchez, Profesora Titular de Universidad.
Departamento de E. y Fisioterapia. Universidad de Alcalá de Henares.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría agradecer a la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de Alcalá, y en especial a mi tutora, Mª José Yuste Sánchez por su apoyo, confianza y esfuerzos constantes durante estos meses, así como por sus numerosas recomendaciones e ideas en el presente trabajo, sin las cuales no hubiese sido posible realizarlo. Y no solo por estos meses de duro trabajo y dedicación hacia a mí, sino por todo lo que he podido aprender de ella durante estos años anteriores.

En segundo lugar, a toda mi familia, en particular a mis padres, Eduardo y Yolanda, y a mi hermano, Raúl por haber estado siempre a mi lado, apoyándome y aguantarme en mis momentos de mayor estrés y nervios. Por esforzarse en darme la mejor educación y dedicarse a mí con tantísima devoción, sin la cual no hubiese sido posible llegar a donde he llegado ni cumplir mis sueños. En definitiva, no lo podrías haber hecho mejor.

A Joaquín, por darme siempre la energía y apoyo necesario para seguir adelante. Por sacar lo mejor de mí cada día y llenar mi vida de momentos inolvidables.

Y por último, a todos mis amigos/as por vuestra ayuda, ánimos y cariño a todas horas, ayudarme a crecer como persona y sacarme una sonrisa cada día. Gracias por formar parte de mi vida.

A todos ellos, mis más sinceros y profundos agradecimientos.

RESUMEN

Antecedentes:

Actualmente, el cáncer de mama es el segundo tipo de cáncer más común entre las mujeres, sin contar el cáncer de piel no-melanoma. Su incidencia aumenta cada año entre el 1 y el 2%.

El tratamiento médico, consistente en cirugía y terapias coadyuvantes, daña y obstruye las vías de drenaje linfáticas axilares desencadenando, en la mayoría de las mujeres, el linfedema de miembro superior (LMS). Este edema crónico de origen linfático ocasiona algún grado de deformidad estética, incomodidad física (dolor, pesadez, tirantez) e incluso invalidez del miembro superior afecto y trastornos psicológicos (ansiedad, depresión y estrés emocional).

Existen diversas terapias conservadoras y técnicas fisioterapéuticas para el tratamiento del linfedema de miembro superior secundario a la cirugía mamaria y/o tratamiento coadyuvante, destacando la fisioterapia descongestiva compleja (FDC) como la principal y la más importante técnica de tratamiento para esta patología asociada al cáncer de mama.

En los últimos años, la terapia láser de baja potencia (LPLT) se ha incluido en el abordaje del LMS. Sin embargo, pocos estudios precisan cuál es el tipo de LPLT y parámetros que tienen una eficacia óptima en el tratamiento de esta identidad crónica.

Objetivos:

El objetivo de este trabajo es conocer la eficacia de la LPLT y los efectos que ésta produce en el abordaje del LMS secundario a las diferentes terapias médicas del cáncer de mama.

Material y métodos:

Se realizaron búsquedas a través de los metabuscadores electrónicos de la Universidad de Alcalá (España) y la Universidad Mälardalens Högskola (Suecia) en las principales bases de datos de ciencias de la salud, dentro de la categoría de Fisioterapia: PEDro, PubMed, Cochrane Plus, CINAHL Plus y Academic Search Elite, entre Octubre del 2012 y Abril del 2013. Tras aplicarse los criterios de inclusión y exclusión, se realizó un análisis del nivel de evidencia de los artículos obtenidos, mediante el factor de impacto y

la escala SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network).* La calidad metodológica de los ensayos clínicos se realizó a través de la Escala PEDro, incluyéndose los estudios con una puntuación igual o mayor de 5.

Resultados:

Finalmente se incluyeron 8 artículos en la revisión, de los cuales 6 eran ensayos clínicos aleatorios y 2 estudios de series de casos. En todos ellos se afirma que la LPLT produce efectos favorables en cuanto a la reducción del volumen y circunferencia del linfedema de miembro superior secundario a la cirugía del cáncer de mama y/o terapias coadyuvantes, así como en otras variables como el dolor y la movilidad del hombro, entre otras. Estos efectos son positivos, en comparación con los resultados obtenidos en el grupo placebo, especialmente a largo plazo.

Conclusiones:

La terapia con láser de baja potencia (LPLT) es eficaz para reducir el volumen y circunferencia en el linfedema de miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama.

También se han obtenido buenos resultados en el resto de las variables estudiadas relacionadas con la clínica de esta patología crónica (pesadez, limitación funcional del hombro, dolor…), así como, en la calidad de vida de las mujeres afectadas. Sin embargo, aún no existen estudios que evalúen posibles efectos secundarios de la irradiación láser como el riesgo de metástasis de la región mamaria irradiada. Tampoco hay ensayos clínicos que comparen la efectividad de la terapia descongestiva compleja con la combinación de la LPLT en el tratamiento del LMS secundario al cáncer de mama.

De este modo, son necesarios más estudios que profundicen sobre la eficacia de la LPLT en el abordaje del LMS, así como en sus parámetros, su mecanismo de acción y sus resultados más a largo plazo, tanto de forma aislada como en combinación con otro tipo de terapias conservadoras; puesto que los resultados de las publicaciones aquí incluidas no son concluyentes.

Palabras claves:

Terapia láser de baja potencia (LPLT), terapia láser, linfedema y cáncer de mama.

ABSTRACT

Background:

Currently, breast cancer is the second most common cancer among women (without including the no-melanoma skin cancer). It incidence increases every year between 1-2%.

The medical treatment, consisting of surgery and coadjutant therapies, damages and obstructs the axillary lymphatic drainage pathways, unleashing in the majority of women, the lymphedema of the upper limb.

This chronic edema of lymphatic origin can cause disfigurement, physical discomfort (pain, heaviness, tightness), and even functional impairment and psychological disorders (anxiety, depression and emotional distress).

There are several conservative therapies and physiotherapist techniques in the treatment of the upper limb lymphedema after breast-cancer surgery, highlighting the complex decongestive physiotherapy as the main and the most important treatment technique for the upper limb lymphedema.

In the last years, the low-level laser therapy has been included in the approach of secondary lymphedema related to breast cancer. However, there are not many experts who specify which type of low-power laser and parameters have an optimal efficacy in the treatment of this chronic condition.

Objectives:

The aim of this study is to determine the efficacy of the low-level laser therapy (LLLT) and its effects in the treatment of upper limb lymphedema after breast cancer.

Material and Methods:

Intervention studies in were retrieved through searches in the electronic library of the University of Alcalá (Spain) and Mälardalens Högskola University (Sweden) in the main health-science databases, within the physiotherapy category: PEDro, PubMed, Cochrane Plus, CINAHL Plus y Academic Search Elite, between October 2012 and April 2013. After applying inclusion and exclusion criteria, an analysis of the level of evidence by the impact factor and the SIGN scale (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

was done. The methodological qualities of the selected studies were assessed with the PEDro scale, including only the ones which reach scores of 5 or more.

Results:

Finally, 8 publications were accepted in this review, 6 were randomized clinical trials and 2 were series study cases. In all of them, it is declared that the LPLT produces favorable effects in the reduction of volume and circumference in the upper limb breast cancer-related lymphedema, as well as in other outcomes such as pain, shoulder mobility, etc. These effects have been positive in the experimental group in comparison with the results obtained in the placebo group, especially in the long-term.

Conclusions:

The low-level laser therapy is effective for reducing the limb volume and the circumference in the breast cancer-related lymphedema. It also presented good results in the rest of studied outcomes related to the symptomatology of this chronic condition (heaviness, pain, shoulder functional limitation, etc.), as well as, in the quality of life of the affected women.

Nevertheless, there are still not any clinical trials that evaluate possible side effects of laser irradiation such as the risk of metastasis or relapse in the irradiated areas. Neither clinical trials that, compare the effectiveness of complex decongestive therapy with the combination of this one plus low-level laser therapy in the treatment of the breast cancer-related lymphedema.

More studies going in depth are necessary to evaluate the effectiveness of the low-level laser therapy, its parameters, mechanism of action, and results in the long term, alone or in combination with other type of conservative therapies in the management of the breast cancer-related lymphedema, as the results here analyzed are not conclusive enough.

Key words:

Low-Level Laser Therapy, Laser Therapy, Lymphedema and Breast Cancer.

TABLA DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS ..... -

RESUMEN i

ABSTRACT iii

TABLA DE CONTENIDOS v

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS viii

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS x

1. INTRODUCCIÓN 1

1.1 El cáncer de mama 6

1.1.1 Epidemiología 6

1.1.2 Terapias del cáncer de mama 7

1.1.2.1 Cirugía 7

a) Mastectomía radical y mastectomía radical modificada 9

b) Cirugía conservadora 11

1.1.2.2 Tratamiento coadyuvante 14

a) Radioterapia 14

b) Quimioterapia 15

c) Hormonoterapia 16

d) Terapia dirigida o anti-diana 17

1.1.3 Complicaciones 18

1.2 El Linfedema 19

1.2.1 Definición y fisiopatología 19

1.2.2 Factores de riesgo 20

1.2.3 Incidencia 21

1.2.4 Clasificación 21

1.2.5 Clínica 22

1.2.6 Tratamiento del linfedema 23

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO 32

3. OBJETIVOS 33

3.1 Objetivo general 33

3.2 Objetivos específicos 33

4. MATERIAL Y MÉTODOS 34

4.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica 35

4.2 Proceso de selección de información 37

4.3 Recuperación de las fuentes bibliográficas 38

4.4 Análisis de la calidad metodológica y científica de los artículos 39

5. RESULTADOS 41

5.1 Ensayos clínicos 46

5.2 Estudios de series de casos 54

6. DISCUSIÓN 66

7. CONCLUSIONES 81

8. BIBLIOGRAFÍA 82

9. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN 91

9.1 INTRODUCCIÓN 92

9.2 HIPÓTESIS 95

9.3 OBJETIVOS 95

9.3.1 Objetivo principal 95

9.3.2 Objetivos secundarios 95

9.4 METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO 96

9.4.1 Tipo de estudio 96

9.4.2 Población diana 96

9.4.3 Variables y métodos de recogida la información 97

9.4.4 Métodos estadísticos 98

9.4.5 Procedimiento 99

9.5 BIBLIOGRAFÍA 103

9.6 ANEXOS 106

9.6.1 ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO 106

9.6.2 ANEXO 2: HOJA INFORMATIVA 109

9.6.3 ANEXO 3: ESCALAS Y CUESTIONARIOS 112

9.6.3.1 Escala visual analógica 112

9.6.3.2 Cuestionario FACT-B 112

10. ANEXOS 116

10.1 Anexo 1: Escala PEDro 116

ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

OMS: Organización Mundial de la Salud.

BGC: Biopsia del ganglio centinela

LMS: Linfedema Miembro Superior

TDC: Terapia Descongestiva Compleja

DLM: Drenaje Linfático Manual

LPLT: Low-Power Laser Therapy

IARC: Agencia internacional para la investigación en el cáncer

CDIS: Carcinoma Ductal in Situ

TNM: (T) Tamaño o características del tumor primario, (N) estado de los Nódulos linfáticos cercanos y (M) presencia o ausencia de metástasis a distancia

VA: Vaciamiento axilar

GC: Ganglio centinela

DGLC: Disección del ganglio linfático centinela

TLS: Trombosis linfáticas superficiales.

TFC: Terapia Física Compleja

TENS: Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

US: Ultrasonido

EEVA: Estimulación Eléctrica de Alto Voltaje

LLLT: Low-Level Laser Therapy

He-Ne: Helio-Neón

As-Ga: Arseniuro de galio

UAH: Universidad de Alcalá de Henares

MeSH: Medical Subject Heading

MDH: Mälardalens Högskola University

SIGN: Scottish Intercollegiate Guideline Network

SJR: Scimago Journal & Country Rank

ECA: Ensayo clínico aleatorio

MS: Miembro superior

MMSS: Miembros superiores

AVD: Actividades de la vida diaria

ECF: *Extracellular fluid* (líquido extracelular)

ICF: *Intracellular fluid* (líquido intracelular)

ANOVA: Análisis de varianza (Analysis of Variance)

EVA: Escala Visual Analógica

IMC: Índice de masa corporal.

BCRL: *Breast cancer-related lymphedema* (Linfedema asociado al cáncer de mama)

POSAS: Patient and Observer Scar Assessment Scale

EPS: Educación para la Salud

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

FIGURAS

Figura 1.1 Incidencia mundial del cáncer……2
Figura 1.2 Tasas de incidencia y mortalidad del cáncer de mama en el mundo en la población femenina……3
Figura 1.3 Clasificación de estadificación TNM del cáncer de mama……9
Figura 1.4 Procedimiento de una mastectomía radical modificada……10
Figura 1.5 Biopsia del Ganglio Centinela (BGC), inyección del colorante……13
Figura 1.6 Linfedema secundario de miembro superior tras cáncer de mama……20
Figura 1.7 Curva esquemática del edema en curso de tratamiento……27
Figura 1.8 Láser infrarrojo. Modelo RianCorp LTU-904……31
Figura 4.1 Niveles de evidencia según SIGN……40
Figura 5.1 Diagrama de la búsqueda bibliográfica……43
Figura 9.6.3.1.1 Escala Visual Analógica para la evaluación del dolor……112
Figura 9.6.3.1.2 Escala Visual Analógica para la evaluación de la pesadez……112

TABLAS

Tabla 5.1 Resultados del proceso de búsqueda……45
Tabla 5.2 Validez interna de los ensayos clínicos incluidos de acuerdo a la escala PEDro……46
Tabla 5.3 Características de los ensayos clínicos……59
Tabla 5.4 Características de los estudios de series de casos……62
Tabla 5.5 Características del láser……63
Tabla 5.6 Características de las pacientes……64

1. INTRODUCCIÓN

El cáncer causa un gran número de muertes en el mundo cada año, además este número ha ido aumentando en los últimos años [1,2].

El cáncer tiene un gran impacto social y económico, suponiendo una de las principales causas de defunción y problemas sanitarios en los países más desarrollados. Además de ser la segunda causa de muerte después de las enfermedades cardiovasculares [3-5].

Las estimaciones realizadas en el año 2008 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) resultaron ser de 12.66 millones de personas diagnosticadas con cáncer en todo el mundo y el número de muertes se elevó a 7.56 millones de personas, es decir, un 14% aproximadamente de todas las muertes, variando en las diferentes partes del mundo desde un 5% en África hasta un 21% en el Pacífico Occidental. Ese mismo año, a nivel mundial las tasas de incidencia fueron 5 veces mayores en hombres que en mujeres, de 204 y 165 por cada 100.000 personas, respectivamente [1,6,7].

Según la OMS, se calcula que para el año 2030 habrá 22.2 millones de nuevos casos, lo que representa un incremento del 75% en comparación con el 2008 [1,8]. Esto se deberá principalmente al crecimiento demográfico y al envejecimiento de la población, así como a diversos factores de riesgo como son los hábitos de vida pocos saludables, infecciones, exposición a carcinógenos o a radiación en el medio laboral o medio ambiente [2,4].

Todos estos datos aportados por la OMS y GLOBOCAN 2008, aunque con sus sesgos y limitaciones, dan una idea de la situación actual y permiten crear nuevas estrategias para prevenir y tratar el cáncer ya que supone un gasto sanitario de 100.000 millones de dólares al año, de los cuales 35.000 millones van destinados a tratamientos como la quimioterapia y a otros similares [9,10].

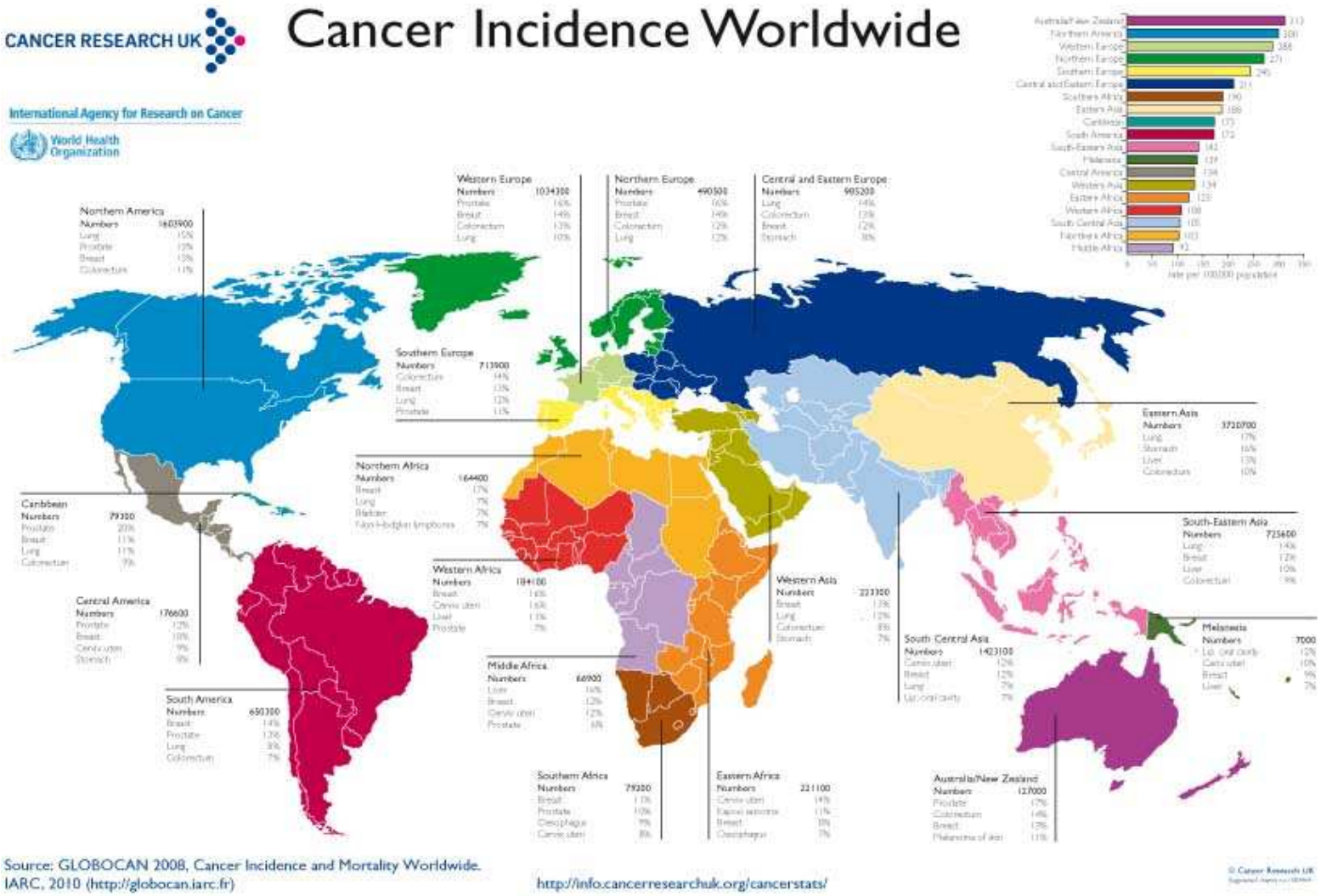

Figura 1.1 Incidencia mundial del cáncer. Extraída de

http://publications.cancerresearchuk.org/cancerstats/statsincidence/worldmap.html

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres, a excepción del cáncer de piel no-melanoma, y teniendo en cuenta ambos sexos es el segundo más prevalente después del cáncer de pulmón [2,9,11]. Además es una de las primeras causas de mortalidad en España y en la Unión Europea.

Cada año mueren más de 100.000 mujeres por cáncer de mamá en la Unión Europea, y en España la mortalidad es de 20 casos por 100.000 habitantes al año [2].

Del mismo modo, el número de casos y las tasas de incidencia aumentan lenta y progresivamente cada año tanto en España como en el resto del mundo, especialmente en los países en desarrollo debido a la mayor esperanza de vida, mayor número de población y la adopción de modos de vida menos saludables [1,4]. Por ello, se estima que la tasa de incidencia de este cáncer aumente en torno a un 1-2% cada año [9,12,13].

En España la incidencia del cáncer de mama registra tasas ajustadas de 55 por cada 100.000 mujeres y en Europa oscila entre 46.7-71.6 por 100.000 mujeres [2]. No obstante, la evolución de los programas de detección precoz, junto con los continuos avances en el diagnóstico y el tratamiento, ha propiciado el aumento de la supervivencia en las mujeres afectadas, que se cifra en torno al 75% a los 5 años [14].

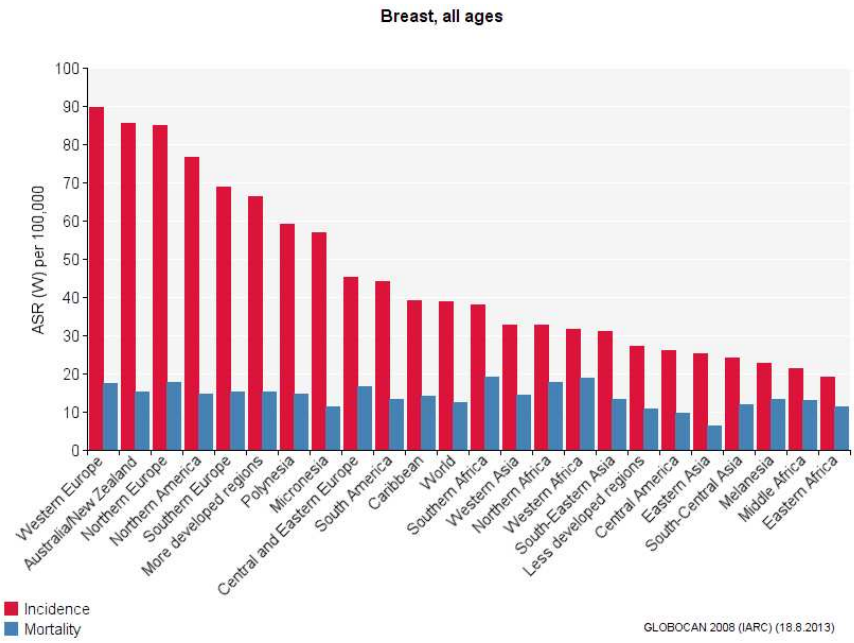

Figura 1.2 Tasas de incidencia y mortalidad del cáncer de mama en el mundo en la población femenina. Obtenido de GLOBOCAN 2008. (http://globocan.iarc.fr)

En la actualidad, el cáncer de mama es considerado como una "enfermedad sistémica" que requiere un tratamiento multidisciplinario, en el cual la cirugía sigue teniendo un peso específico importante, con modalidades de intervención menos cruentas y agresivas, gracias al desarrollo de técnicas como la biopsia del ganglio centinela (BGC).

Esta evolución en la cirugía mamaria está modificando las previsiones de secuelas secundarias al proceso tumoral que tanto afectan a la integridad estética de la mujer, afectando solo al 25% de las mujeres tratadas por cáncer de mama [14,15].

Sin embargo, y pese a la introducción de nuevas técnicas quirúrgicas más conservadoras y menos agresivas, siguen surgiendo complicaciones y/o secuelas postquirúrgicas que repercuten en la esfera biopsicosocial de las mujeres, haciéndose fundamental el apoyo psicológico y fisioterapéutico, entre otros [15,16].

Por ello, la fisioterapia integrada dentro de un trabajo de equipo multidisciplinar aporta medios preventivos, terapéuticos y paliativos con el fin de prevenir las secuelas o patologías asociadas, además de preservar la máxima autonomía funcional y garantizar calidad de progresión y/o tratamiento [9,17].

Una de las complicaciones más limitantes de la extirpación, total o parcial, de la mama y territorios ganglionares es el linfedema de miembro superior (LMS) secundario al tratamiento de cáncer de mama. Se trata de un edema crónico que aparece por una acumulación de proteínas y líquido en el espacio intersticial de los tejidos blandos, y que perdura más allá de la fase inflamatoria. Aparece, sobre todo, en los casos de cirugía radical en que se asocia radioterapia y suele aparecer durante los 6 primeros meses tras la intervención quirúrgica [9,14,18].

El mejor tratamiento para el LMS es la prevención que se fundamenta en la educación y toma de conciencia de una serie de medidas de higiene, cuidados y ejercicios que han de iniciarse precozmente desde el primer día en el postoperatorio o incluso antes, previo a la cirugía. Una vez el linfedema está establecido, se inicia un tratamiento centrado en disminuir el volumen, reducir los síntomas y evitar la progresión y las complicaciones [18,19].

No existe aún consenso en la aproximación terapéutica óptima del LMS [19]. No obstante, la mejor evidencia científica señala que la modalidad terapéutica con la que se obtienen los mejores resultados es la terapia descongestiva compleja (TDC). Se trata de un programa de tratamiento que consta de dos fases en las cuales se combinan varias técnicas: el drenaje linfático manual (DLM), la colocación de vendajes, ejercicios con vendajes y la presoterapia frecuentemente neumática [18,20-22].

Aunque parece que ninguna de las terapias que lo componen ha demostrado ser más decisiva que el resto, de las evidencias disponibles se desprende que el mayor peso recae en el uso de las medidas de contención [19,23].

Los resultados del tratamiento por descongestión del linfedema secundario de miembro superior tras cáncer de mama son eficaces en términos de reducción del volumen. Sin embargo, las exploraciones linfoscintigráficas realizadas antes y después del tratamiento de descongestión no arrojan claras evidencias sobre una mejoría de la función linfática independientemente de la magnitud de la descongestión [20].
Por ello, se recalca la necesidad de que se realicen estudios de mejor calidad.

En la actualidad, los fisioterapeutas son capaces de seleccionar las técnicas y adaptar el tratamiento ante cuadros clínicos distintos en cada ocasión, gracias a las constantes investigaciones clínicas que permiten el desarrollo de técnicas antiguas, además de la búsqueda de otras nuevas alternativas, con el propósito de poder proponer a las mujeres las técnicas más eficaces [20].

En los últimos años varios estudios y publicaciones han reportado buenos resultados y efectos positivos de la terapia láser de baja potencia (LPLT) [24-33] en el tratamiento del LMS secundario al tratamiento del cáncer de mama, motivo y objetivo de la presente revisión.

1.1 El cáncer de mama

1.1.1 Epidemiología

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente entre las mujeres, sin contar el cáncer de piel no-melanoma. La mayoría de los casos se diagnostican entre los 35 y los 80 años, con un máximo entre los 45 y los 65 años [13].

Además, es el segundo más prevalente entre todos los cánceres (10.9 % del total, incluyendo ambos sexos), después del cáncer de pulmón (13% del total), y es el responsable del 6.1% de la mortalidad total [6,7,12].

En el año 2008, las estimaciones llevadas a cabo por GLOBOCAN 2008 y la Agencia Internacional para la Investigación en el Cáncer (IARC) junto con la OMS, registran un 1.38 millones de nuevos casos de cáncer de mama, aproximadamente un 23% de incidencia, en comparación con el 9.4% del cáncer colorrectal, el 8.8% del cáncer de cuello uterino o el 8.5% del cáncer de pulmón entre la población mundial femenina [5,7,8].

La tasa de incidencia mundial es de 37,4 casos por cada 100.000 habitantes/año. Ésta varía mucho en todo el mundo y aumenta lenta y progresivamente entre 1-2% cada año.

En Europa, se han registrados tasas que oscilan entre el 62,4 casos por cada 100.000 habitantes/año de Europa del Sur, al 82,5 casos por cada 100.000 habitantes/año en Europa del Norte [12,13].

La incidencia en España es más baja, se sitúa en 50,9 casos por cada 100.000 habitantes/año, siendo más frecuente en las provincias del Norte y causando la muerte al 20% de las mujeres cada año [13].

En Norteamérica, estos valores son aún superiores a los de la Unión Europea con una incidencia de 99,4 casos por cada 100.000 habitantes/año [13].

Así pues, el cáncer de mama registra una mayor incidencia en los países más desarrollados: 370.000 casos al año en Europa (27,4%) y 230.000 en Norteamérica (31,3%). La prevalencia más baja la tienen países en vías de desarrollo como Japón, Tailandia, Nigeria e India [3,13].

Esto se debe, en gran parte, a las diferencias que existen en los factores reproductivos y hormonales como son el uso de anticonceptivos orales, tratamientos de sustitución hormonal en la menopausia, la nuliparidad, el primer embarazo a una edad madura (>35años), la edad de aparición de la menarquia y menopausia, así como la mutación en el tipo I y II del gen BRCA y a los antecedentes familiares. Pero estos elevados porcentajes en los países más desarrollados también están condicionados por ciertos factores de riesgo, como son el consumo de alcohol, el sobrepeso y la obesidad y la falta de actividad física; que suponen el 21% de todas las muertes por cáncer de mama a nivel mundial [2,6,7,9].

Sin embargo, en los países poco desarrollados se registran altos porcentajes en las tasas de mortalidad, donde se producen un 69% de fallecimientos debido principalmente a la falta y/o a los pocos avances realizados en los programas de detección precoz, a la falta de precisión diagnóstica y de servicios adecuados para una mayor eficacia en el diagnóstico y tratamiento [4].

1.1.2 Terapias del cáncer de mama

Una vez confirmado el diagnóstico, y según del tipo de cáncer de mama que se trate, el abordaje variará ampliamente, siguiendo siempre unos criterios médicos y oncológicos. Entre los diversos tipos de tratamiento destacan: la cirugía, la quimioterapia, la radioterapia, la terapia hormonal y la terapia dirigida como la terapia con anticuerpos monoclonales, que es aún muy reciente y se encuentra en proceso de investigación [16,17].

1.1.2.1 Cirugía

La Cirugía es la primera modalidad terapéutica que más se utiliza con el fin de esclarecer y definir la naturaleza, localización y extensión del cáncer, ya sea de forma aislada o bien combinada con otros métodos de abordaje.

Los dos tipos más comunes de cáncer son el Carcinoma Ductal in Situ (CDIS), el cual lo padecen 7 de cada 10 mujeres frente al 1 de cada 10 del Carcinoma Lobulillar. [9,34].

Tanto las técnicas quirúrgicas como sus criterios han ido cambiando y evolucionando según las épocas y los desarrollos tecnológicos, buscando ahora un enfoque cada vez más conservador hacía una mayor funcionalidad, con menor tasa de morbilidad y secuelas [35].

Actualmente, las técnicas más empleadas podrían clasificarse en dos grandes grupos: la cirugía radical (mastectomía radical y la mastectomía radical modificada) y la conservadora (cuadrantectomía, segmentectomía, tumorectomía y la biopsia del ganglio centinela (BGC))[36].

Su elección dependerá de la localización, tipo y volumen del tumor, de la presencia de focos dispersos de células cancerosas en diferentes zonas de la mama, así como de la estadificación del tumor, para el cual se utilizará el sistema o clasificación de estadificación denominado TNM el cual se basa en la determinación de tres componentes que reflejan las vías de extensión (local, linfática y hematogénica) de los tumores malignos, correspondiéndose la "T" al tamaño o características del tumor primario, "N" al estado de los ganglios linfáticos cercanos y la "M" a la presencia o ausencia de metástasis a distancia (M) [9,37].

CLASIFICACION (ABREVIADA) TNM DEL CÁNCER DE MAMA

Tumor

T1	Tumor de 2 cm o menos en su mayor dimensión
T2	Tumor de más de 2 cm pero menos de 5 cm en su mayor dimensión
T3	Tumor de más de 5 cm en su mayor dimensión
T4	Tumor de cualquier tamaño con extensión directa a la pared torácica o a la piel

Nódulos linfáticos regionales

N0	No se palpan ganglios axilares
N1	Ganglios axilares movibles en el lado del tumor
N2	Ganglios axilares fijos en el mismo lado en ausencia de metástasis clínicamente evidentes
N3	Metástasis en los ganglios infra- o supraclaviculares

Metástasis

MX	No se pueden evaluar metástasis distantes
M0	No hay metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia

ESTADIOS CLINICOS

Estadio I	T1, N0, M0 ó T2, N0, M0
Estadio IIA	T1, N1, M0 ó T2, N0, M0
Estadio IIB	T2, N1, M0 ó T3, N0, M0
Estadio IIIA	T1, N2, M0 ó T2, N2, M0 ó T3, N1-N2, M0
Estadio IIIB	T4, N0-N1-N2, M0
Estadio IIIC	Cualquier T, N3, M0
Estadio IV	Cualquier T, cualquier N, M1

Figura 1.3 Clasificación de estadificación TNM del cáncer de mama. Obtenido de: http://www.iqb.es/ginecologia/atlas/mama/tratamiento/clasificacion.jpg

a) Mastectomía radical y mastectomía radical modificada

La mastectomía radical fue introducida en 1890 por Halsted y Meyer y supuso la primera revolución en cuanto al tratamiento locorregional con finalidad radical. Consiguieron aumentar las tasas de supervivencia de un 5% a un 40% a cinco años de la intervención [15,38].

Consiste en la extirpación de toda la glándula mamaria, ambos pectorales y vaciamiento axilar completo, extirpándose incluso los ganglios de la cadena mamaria interna. Se emplea para casos avanzados en su afectación locorregional, tumores localmente avanzados que no mejoran con quimioterapia o que invaden el pectoral

mayor, así como en determinados tumores en estadio III-A tras quimioterapia de inducción [15].

Ha sido el tratamiento quirúrgico estándar del cáncer de mama hasta hace 25 años, pero las grandes secuelas estéticas y funcionales, así como la gran morbimortalidad y complicaciones postoperatorias que ésta supone, propugnaron el cambio a la mastectomía radical modificada en la que, a diferencia de la mastectomía radical, no es necesaria la extirpación de los músculos pectorales. Tan solo se extirpa la glándula mamaria y se realiza un vaciamiento axilar (VA) completo, limitándolo al nivel I y II de Berg* al observar tasas de recurrencia cercanas al 1% en los ganglios del nivel III [9,15,39].

Se emplea en tumores en estadios I y II, y en algunos casos en estadio III como parte de un tratamiento multimodal [15,37].

Afortunadamente, el logro de avances tecnológicos ha permitido dar el paso a la cirugía más conservadora, suponiendo una mayor calidad de vida para la paciente y una menor tasa de mortalidad y secuelas [35].

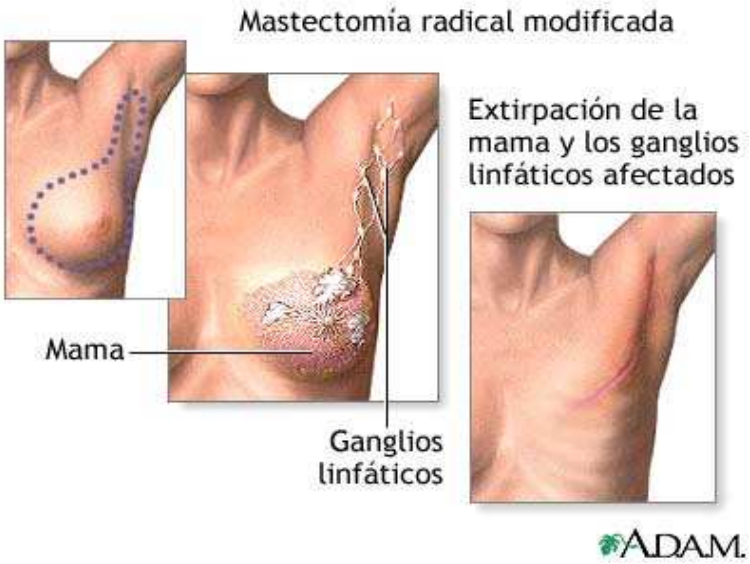

Figura 1.4 Procedimiento de una mastectomía radical modificada. Extraída de http://www.adamimages.com/

* Nivel I de Berg: tejido existente entre los músculos pectoral mayor y dorsal ancho que engloba los ganglios de los niveles anatómicos mamario externo, de la vena axilar y escapular.
Nivel II de Berg: tejido por detrás del músculo pectoral menor que engloba los ganglios subclaviculares o del grupo apical y los del grupo central.
Nivel III de Berg: tejido por dentro del borde superior del músculo pectoral menor que comprende la otra parte del grupo de ganglios apical.

b) ***Cirugía conservadora***

La continua investigación en la aplicación de técnicas conservadoras oncoplásticas ha permitido evolucionar y lograr avances tecnológicos para el diagnóstico y tratamiento, posibilitando así el control oncológico y la detección temprana del proceso del cáncer de mama, al permitir realizar un diagnóstico precoz [9].

Todo esto supone una menor tasa de morbilidad y al mismo tiempo una menor repercusión desde el punto de vista psicológico, al conservarse la estética de la zona.

Este tipo de cirugía está en un principio indicada para tumores cuyo tamaño sobrepase los 3 cm de diámetro y siempre en proporción al tamaño de la glándula, especialmente si existe una mala relación entre el volumen mamario/ volumen tumoral. Y está contraindicado con la existencia de adherencias de la piel o tumoraciones múltiples [9,40].

Las técnicas quirúrgicas que se realizan para llevar a cabo el control locorregional de los tumores mamarios van a ser normalmente:

- A nivel mamario se encuentran la cuadrantectomía, consistente en una resección de un cuadrante de la mama con bordes peritumorales amplios de 2-3 cm, en el que se incluye el tumor, así como la fascia muscular e incluso el propio pectoral menor. La tumorectomía o lumpectomía, extirpación tumoral con una cantidad suficiente de tejido sano. No requiere una extensa superficie de piel, lo que garantiza un mejor resultado estético. Siendo, por tanto, una técnica de elección en tumores menores de 2 cm o en estadio II con una buena relación mama/tumor. Y la segmentectomía, consistente en extirpar un segmento de la mama incluyendo la tumoración, con márgenes libres de entre 1-2 cm que abarcan hasta la aponeurosis del pectoral mayor, incluyendo los niveles I y II de Berg.
- A nivel axilar, se realiza una linfadenectomía en donde se extirpa el tumor con un margen de tejido sano más o menos amplio que abarca hasta la fascia del músculo pectoral mayor y los ganglios linfáticos axilares pertenecientes a los niveles I y II de Berg, incluso el nivel III en caso de existir ganglios linfáticos metastásicos [9,15,37,40].

De este modo, la disección axilar en la cirugía del cáncer de mama a través de la extirpación de al menos 10 ganglios, proporciona información sobre la diseminación regional del cáncer, lo cual permite establecer el pronóstico, realizar la estadificación correcta en que se encuentra la enfermedad; además de otros parámetros biológicos que ayuden a determinar la terapia adyuvante más adecuada y eficaz para la paciente. Todo ello con la menor mutilación y secuelas para aumentar la supervivencia y recidivas locales [36,37].

La cirugía conservadora siempre ha de complementarse con un tratamiento radioterápico, que será iniciado lo más pronto posible después de la intervención quirúrgica. El porcentaje de supervivencia con la combinación de ambas técnicas oscila entre el 72% y el 92% a los cinco años, dependiendo de los distintos autores [40].

Con el fin de disminuir las secuelas y complicaciones de la linfadenectomía axilar, así como minimizar su agresividad, se comenzó a impulsar la técnica del Ganglio centinela (GC), también conocida como disección del ganglio linfático centinela (DGLC). Se trata de una técnica de cirugía mínima invasiva que hace posible identificar el primer ganglio que recibe la linfa de un tumor primario que es posible que se disemine. Los ganglios centinelas positivos para el tumor pueden acompañarse o no de enfermedad ganglionar adicional, por lo que hace necesario realizar un estudio de todos ellos mediante una linfadenectomía de la zona afectada. Por el contrario, los que sean negativos evitarán la disección axilar [9,41].

Esta técnica está indicada con tumores microinvasivos y de 2 cm sin ganglios linfáticos palpables, y contraindicada con pacientes con cáncer de mama inflamatorio y tumores asociados a linfadenopatías axilares, o que les haya sido realizada una mamoplastia previa [9,41]. Consiste en inyectar un agente localizador, un colorante vital azul (azul de isosulfano al 1%) o un radicoloide, dentro del parénquima mamario inmediatamente adyacente al cáncer de mama. Normalmente se utilizan ambos agentes en conjunto, ya que mejora la sensibilidad de la prueba [34,41].

Esta sustancia fluye a través de los conductos linfáticos, identificando el drenaje linfático del tumor hacia los ganglios centinela (primeros ganglios linfáticos que

encuentran las células tumorales que originan metástasis hacia la axila). El ganglio que se tiñe de azul, se extirpa y es examinado por un patólogo a través de un análisis histológico para verificar la existencia de células cancerosas.

En caso de que el análisis resulte positivo, se lleva a cabo un VA convencional. Por el contrario, si no se detectan adenopatías positivas, se da por finalizada la intervención, hasta no confirmar al 100% la existencia de micrometástasis en el GC.

De este modo se evita la disección axilar y con ella la extirpación de más ganglios linfáticos que conlleva un riesgo aumentado de linfedema [9,36,40].

Solo entre el 26% y 30% de las intervenciones necesitan ser acompañadas de VA [41].

Esta técnica ha demostrado tras diversos estudios que es excelente para la identificación del GC, a pesar de que en ocasiones pueda dar falsos positivos, menor del 5%, por lo que en la actualidad cada vez son más los centros sanitarios que incluyen esta técnica a sus protocolos de intervención del cáncer de mama [41].

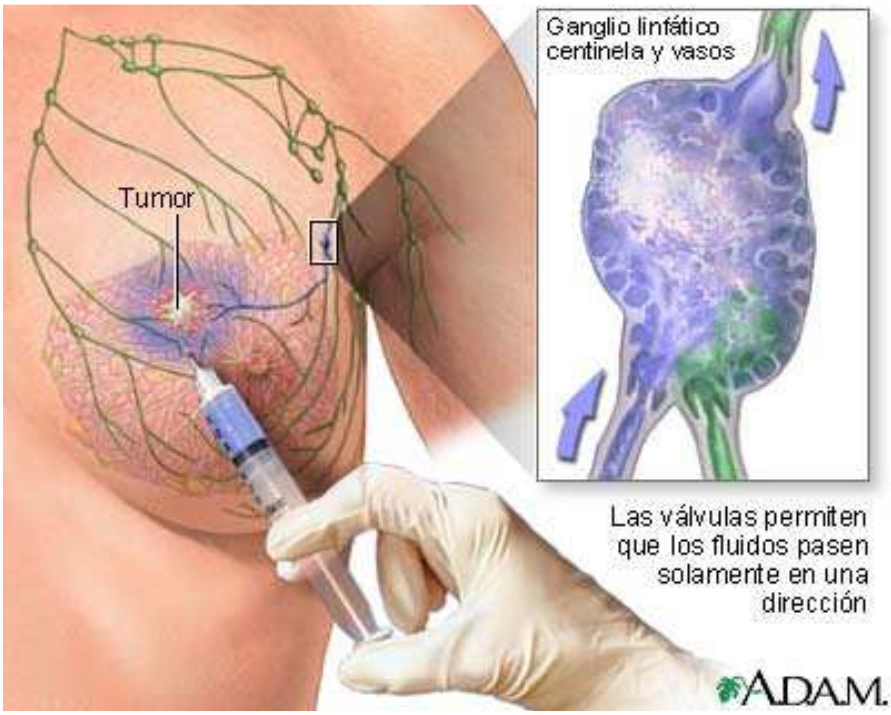

Figura 1.5 Biopsia del Ganglio Centinela (BGC), inyección del colorante.

Extraída de http://www.adamimages.com/

1.1.2.2 Tratamiento coadyuvante

a) Radioterapia

Cumple sus máximos objetivos de evitar la proliferación y diseminación de las células cancerosas como tratamiento coadyuvante de la cirugía dentro del cáncer de mama. Para ello se utiliza radiaciones ionizantes de alta energía, diferenciándose en dos tipos: radioterapia externa (la más utilizada, se realiza a través de una máquina que envía radiación al área donde está localizado el tumor) o radioterapia interna (se inyecta una sustancia radiactiva sellada en agujas, semillas o catéteres que se colocan directamente dentro del tumor o en sus alrededores) [34]. El tratamiento se realiza 5 veces a la semana durante un periodo entre 3 a 6 semanas.

La radioterapia en el campo de tratamiento conservador unido a la cirugía no ha demostrado un aumento en las tasas de supervivencia, puesto que se aproximan al 80% a los 10 años, aunque si se ha podido constatar una disminución del riesgo de recidiva locorregional de un 66-75% en estas pacientes [37,40,42].

Está indicada en tumores diagnosticados en estadios I y II del sistema TNM, aunque también se emplea como terapia sintomática o paliativa en el tratamiento de enfermedades metastásicas. Se suele aplicar en la pared torácica, en el territorio de la mamaria interna y en ocasiones en fosa supraclavicular, dependiendo de tipo de cirugía que la paciente haya recibido, radical o conservadora. La axila apenas se irradia ya que su tasa de recidiva es muy infrecuente (1%) [42].

Es una terapia que no está exenta de efectos secundarios y/o complicaciones, las más destacadas son las lesiones de la piel, fibrosis de los tejidos blandos, la plexopatía braquial y la caída del cabello. Además aumenta el riesgo de morbilidades secundarias a la cirugía entre ellas, el dolor crónico, el linfedema, las trombosis linfáticas superficiales (TLS) y limitaciones en la movilidad del hombro.

Aunque el continuo progreso técnico y una mayor especialización de los profesionales evitan cada vez más la aparición de este tipo de complicaciones [9,12,42,43].

b) ***Quimioterapia***

Se trata de un tratamiento sistemático que se administra en el postoperatorio inmediato de tumores aparentemente localizados o en fase locorregional, y cuando los ganglios axilares son histológicamente positivos después de la extirpación en los casos de estadios clínicos I, II y III tras el diagnóstico [9,34,40].

Consiste en administrar distintos tipos de fármacos de los cuales los más frecuentes son la Ciclofosfamida, Fluorouracili, Metrotexatel, adriamicina, el paclitel, el docetaxel, etc; empleándose de forma combinada de 2, 3 o 4 agentes citostáticos ya que han demostrado que son más eficaces que la administración de un solo fármaco [42]. La duración, dosis y fármacos utilizados varían según el tipo de cáncer, el área afectada y el estado general en el que se encuentra la paciente, aunque el tratamiento raramente supera los 6 meses, siendo normalmente 6 ciclos de quimioterapia con pausas de 4 semanas entre cada uno de ellos [9,34].

De todos los efectos secundarios de la quimioterapia, los principales y los que se dan con mayor frecuencia, bien sea de forma inmediata o a las pocas horas de haber finalizado el tratamiento, son síntomas gastrointestinales, náuseas y vómitos, que originan trastornos disfóricos, alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico y malnutrición entre otros. El aumento de peso, la astenia, la alopecia, la depresión, la fatiga, las alteraciones en la percepción del gusto de los alimentos, el descenso de células sanguíneas y alteraciones de mucosa de la boca y en el aparato reproductor también se hallan entre sus efectos adversos [9,12,42].

A pesar de los múltiples efectos secundarios, se ha demostrado su eficacia para reducir el riesgo de recurrencia y muerte en los primeros cinco años tras el diagnóstico, entre un 60-70% en pacientes con ganglios positivos frente al 20-30% de las pacientes con ganglios negativos. La tasa de supervivencia en las mujeres puede aumentar entre 65% y el 95% según tamaño tumoral, estado de los ganglios axilares y grado histológico[40].

c) ***Hormonoterapia***

En la actualidad, la terapéutica médica hormonal se ha visto ampliada con el uso de progestágenos y los antiestrógenos, lo que ha hecho que sean innecesarios otros tipos de tratamientos como la castración, la adrenalectomía, hipofisectomía, y la administración de los andrógenos y estrógenos[40].

El crecimiento y proliferación de las células cancerosas causantes del cáncer de mama surge de la dependencia directa que tienen algunas hormonas, especialmente los estrógenos, a interaccionar con su receptor citoplasmático.

De este modo, con la hormonoterapia se pretenden suprimir la acción de estos estrógenos, bloqueando la formación del complejo hormonoreceptor.

Existen dos alternativas eficaces, una mediante el empleo de antiestrógenos, siendo el tamoxifeno el más destacado; y otra mediante inhibidores de la aromatasa, que eliminan el sustrato o fuente estrogénica [40].

- El tamoxifeno suele ser el tratamiento de elección en mujeres premenopáusicas por sus aún altos niveles de estrógenos ováricos, con cáncer de mama que presentan receptores hormonales positivos y/o con cáncer metastásico. Este tipo de compuesto químico con efecto estrogénico y antiestrogénico inhibe la proliferación de las células cancerosas, aunque puede en ocasiones aumentar la posibilidad de padecer cáncer de endometrio y trombosis venosa [44].

Por el otro lado, la terapia hormonal con inhibidores de la aromatasa (anastrozol, letrozol, exemestano), se administra en mujeres postmenopáusicas y actúa bloqueando el enzima aromatasa responsable de convertir el andrógeno en estrógeno en el tejido tumoral mamario [37,42,44]. Esta modalidad se ha visto evidenciada por diversos estudios en resultar más efectiva que la de terapia hormonal con tamoxifeno, en la supervivencia sin enfermedad y en la disminución de nuevos tumores de mama contralaterales [44].

El tratamiento hormonal suele durar aproximadamente 5 años, y se administra normalmente por vía oral. Dentro de sus reacciones adversas cabe mencionar náuseas, vómitos, aumento de peso, cefaleas, entre otras. Además también se le atribuyen

síntomas relacionados con la menopausia, osteoporosis, artralgias y alteraciones en la coagulación sanguínea [9,37].

d) ***Terapia dirigida o anti-diana***

Recientes investigaciones han permitido grandes avances en los conocimientos sobre los cambios genéticos en células que causan cáncer, pudiéndose crear medicamentos mejor diseñados, para identificar y atacar células cancerosas específicas sin dañar las células sanas, que aquellos empleados comúnmente en la quimioterapia. Al igual que las demás terapias conservadoras producen diferentes efectos secundarios pero estos, suelen ser menos severos.

Los anticuerpos monoclonales y los inhibidores de la tirosina cinasa son dos tipos de marcadores tumorales para la práctica de la terapia dirigida.

La terapia con anticuerpos monoclonales utiliza anticuerpos producidos a partir de un tipo único de células del sistema inmunitario, siendo capaces de identificar y bloquear los efectos de la proteína promotora del crecimiento conocida como HER2/neu o simplemente HER2. Se utiliza para tratar cáncer de seno avanzados [37,42,45].

Se administran por inyección intravenosa y se pueden utilizar de forma aislada o en combinación con la quimioterapia como terapia adyuvante. Entre los medicamentos caben destacar: el Trastuzumab (Herceptin) y el Pertuzumab [44].

- El Trastuzumab ayuda a ralentizar este crecimiento e intenta estimular el sistema inmunológico para atacar el cáncer con más eficacia. Se administra por inyección intravenosa, usualmente una vez a la semana o cada 3 semanas en una dosis, durante aproximadamente un año. Los efectos secundarios son leves y poco comunes: se da fiebre y escalofríos, debilidad, náusea, vómito, tos, diarrea, dolor de cabeza e insuficiencia cardiaca congestiva [37,46].
- El Pertuzumab, ataca una parte de la proteína diferente a la que ataca el trastuzumab. Se administra por inyección intravenosa cada 3 semanas, junto con docetaxel (Taxotere), y trastuzumab ha demostrado reducir el tamaño de los tumores y/o detener el crecimiento por alrededor de 6 meses más que cuando

sólo se administra docetaxel y trastuzumab. Además incluye como efectos secundarios diarrea, pérdida de pelo, náusea, cansancio, sarpullido, y bajos niveles de glóbulos blancos (algunas veces con fiebre).

Los inhibidores de la tirosina cinasa también son medicamentos encargados de bloquear las señales de la proteína HER2 y de otras proteínas del interior de las células tumorales. Se pueden utilizar con otros medicamentos anticancerosos como terapia adyuvante [44].

- El Lapatinib es ejemplo de este tipo de medicamentos, se administra como pastilla a mujeres con cáncer avanzado HER2-positivo que ya no se pueden beneficiar de la quimioterapia y el trastuzumab. Los efectos secundarios más comunes de este medicamento incluyen diarrea, náuseas, vómitos, erupciones en la piel y el síndrome de manos y pies.

Existe otra terapia dirigida para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo, para la cual se emplean inhibidores de PARP (poliADP-ribosa polimerasa), que son un tipo de sustancias que permiten bloquear la reparación de ADN y destruir las células cancerosas. Actualmente se encuentra en pleno proceso de investigación [45,46].

1.1.3 Complicaciones

El tratamiento médico y quirúrgico del cáncer de mama ya sea a través de cirugía radical, conservadora o en combinación con un tratamiento adyuvante puede ocasionar numerosas complicaciones y/o secuelas a corto y largo plazo; y por lo tanto, afectando y alterando la calidad de vida de este tipo de pacientes [42,47].

Las disfunciones o secuelas del postoperatorio inmediato que recoge y cita la literatura son las limitaciones de la movilidad a nivel del hombro, el dolor, fatiga, abscesos e infecciones de la herida, las adherencias cicatriciales, las lesiones vasculares como la hemorragia, el hematoma, el seroma, el linfocele, la linforrea y las trombosis linfáticas superficiales (TLS); problemas psicológicos como la ansiedad, depresión y miedo especialmente a la recidiva y al rechazo y crítica social [9,17,36,47].

Las lesiones nerviosas debidas a una compresión o a la sección de los troncos nerviosos, cuya gravedad depende del nervio afectado y del tipo de lesión causada, generalmente producen alteraciones estéticas, funcionales y de la sensibilidad. Los paquetes nerviosos normalmente lesionados son: el nervio intercostohumeral, el nervio torácico largo, el nervio toracodorsal, el nervio intercostobraquial, el nervio cutáneo medial y los nervios pectoral lateral y pectoral medial [47].

Respecto a las complicaciones a largo plazo, cabe destacar el LMS y el dolor crónico[9].

Con el fin de evitar y/o aliviar estas secuelas secundarias a la cirugía, así como prevenir las recidivas, la fisioterapia ofrece y pone todos sus medios preventivos, terapéuticos y paliativos al alcance de las pacientes, intentando así mantener su autonomía y mejorar su calidad de vida.

De esta forma, las pacientes pueden beneficiarse de la fisioterapia en cualquiera de las fases del cáncer de mama: la fase postquirúrgica y más aguda, la fase de las secuelas como consecuencia de los diferentes tipos de tratamientos y la fase terminal. Entre ellas, la fase donde más actúa y evidencias hay de la fisioterapia es en fase de las secuelas, siendo el dolor crónico y el linfedema secundario del miembro superior las principales [9,17].

1.2 El Linfedema

1.2.1 Definición y fisiopatología

El linfedema es definido como un edema crónico, que se produce por una acumulación excesiva y persistente de un fluido llamado linfa, líquido rico en proteínas de alto peso molecular, en el espacio intersticial de los tejidos blandos dentro del tejido celular subcutáneo, debido a la insuficiencia del sistema linfático [9,18,48,49].

Se puede clasificar como Linfedema Primario cuando se origina por un desarrollo congénito anormal de los vasos linfáticos y como Linfedema Secundario cuando es

resultado de la obstrucción o sección quirúrgica de los vasos linfáticos normales produciendo una alteración en el equilibrio entre la carga linfática y la capacidad de transporte, que está disminuida.

El fenómeno resultante es un bloqueo del flujo linfático que va a provocar una acumulación anormal de proteínas tisulares, edema, inflamación crónica y una posterior fibrosis [14,18,50,51].

El LMS secundario al tratamiento de cáncer de mama se trata de un edema secundario a la cirugía mamaria, la linfadenectomía o la técnica de GC, así como a la posterior radioterapia, irradiada a la zona axilar o región pectoral [9,48,52].

Figura 1.6 Linfedema secundario del miembro superior. Extraída de: http://www.terapiasmanuales.com/v2/pub/es/cursos/35/tratamiento_del_linfedema_en_miembro_superior/

1.2.2 Factores de riesgo

Los factores principales implicados en su aparición son la exéresis de los ganglios linfáticos, la fibrosis de los vasos linfáticos secundaria a la radioterapia coadyuvante y la compresión externa del sistema linfático [48].

Otros factores de riesgo identificados son la extensión de la cirugía axilar, el estado patológico (estadiaje) de los nódulos y el número de nódulos positivos. Asimismo, los relacionados con la clínica de la paciente; su edad, siendo mayor para las mayores de 55 años; su índice de masa corporal, superior a 29 kg/m², indicativo de obesidad; y la tendencia a desarrollar infección y/o inflamación [48,53].

La evolución de la cirugía mamaria hacia modalidades de intervención menos agresivas y más conservadoras ha disminuido el riesgo de secuelas secundarias como el linfedema [48].

1.2.3 Incidencia

En la literatura consultada, la incidencia varía del 5% al 46.3% aproximadamente según los diferentes estudios debido a la variabilidad de su definición, elección y extensión de la cirugía axilar, variación en la forma de valoración del linfedema y en la duración del periodo de seguimiento [9,53]. Además de otras variables como la presencia de obesidad, recurrencia de cáncer en los linfonodos axilares y de la radioterapia [49].

1.2.4 Clasificación

En relación con el LMS se han descrito dos formas de presentación en cuanto a su persistencia. El linfedema inicial o precoz, que se presenta de forma transitoria en un intervalo menor de 6 meses de la cirugía, o puede tratarse de un linfedema tardío y/o crónico, que aparece a partir de los 6 meses del tratamiento inicial y es más difícil de revertir [14].

Su valoración se apoya fundamentalmente en la inspección y exploración de la piel y la medición del volumen (estadio y grado), a través de ésta se puede determinar la situación de la paciente y sus necesidades de tratamiento y posterior seguimiento, al igual que confirmar la evolución de su problema [48].

La literatura describe tres estadios [18,33,52,53]:

- Estadio I (fase aguda), se trata de un edema blando y elástico al tacto, con fóvea. Es reversible y cede parcialmente con el reposo y elevación del brazo.
- Estadio II, comienzo de la fase crónica, es espontáneamente irreversible. Tiene zonas duras, de consistencia esponjosa, y no deja fóvea a la presión digital, ni mejora con la elevación del miembro superior afectado.
- Estadio III, conocido como elefantiasis, el edema es duro, tampoco mejora con la elevación del miembro superior y se acompaña con trastornos tróficos de la piel como la hiperqueratosis y papilomatosis cutánea.

También se puede clasificar en grados a partir de las valoraciones cirtométricas y de volumen de la región afectada [18,33,52-54]:

- Grado 1 (Leve), se corresponde con 2-3 cm de diferencia y/o 150-400 ml de volumen total de diferencia, entre un 10-20%.
- Grado 2 (Moderado), con una diferencia de volumen de 3-5 cm y/o 400-700 ml, es decir, un 21-40%.
- Grado 3 (Grave), con un volumen diferencial mayor de 5 cm y/o con 750 ml, más del 40%.

1.2.5 Clínica

La clínica que presenta cursa con un aumento del volumen local, dolor, disminución de la fuerza y movilidad, pesadez, tirantez y malestar; así como otras manifestaciones a nivel psicosocial por el fuerte factor estético que le acompaña, como la pérdida de autoestima, depresión, ansiedad, angustia emocional, y de las relaciones sociales, que llevan a la paciente al aislamiento social [9,48,49,55].

Además, el LMS a medida que progresa puede causar otras como la celulitis, erisipela, linfangitis y ocasionalmente linfangiosarcoma [56,57].

Por ello, el LMS constituye una de las secuelas más graves e invalidantes para las mujeres intervenidas de cáncer de mama, afectando en gran medida a su calidad de vida[55].

1.2.6 Tratamiento del linfedema

El linfedema es una entidad crónica cuyo tratamiento es sintomático. Por lo que una vez está establecido, no existe tratamiento curativo. Los principales objetivos del tratamiento se centran en disminuir y/o mantener el volumen, restablecer la función del miembro superior y su aspecto así como, prevenir y reducir los síntomas y la aparición de las complicaciones [19,48].

El tratamiento del LMS viene aplicándose desde el siglo XIX, e incluye múltiples terapias que se combinan con las técnicas de fisioterapia, ya que se ha demostrado que el único tratamiento eficaz para reducir y controlar el LMS es la terapia física, es decir, el tratamiento fisioterapéutico [9,14,20,48].

Existe un gran abanico de modalidades terapéuticas para el tratamiento del LMS, aunque la que mejor evidencia científica tiene hasta la fecha, además de estar reconocida como tratamiento estándar, es la **Terapia física compleja (TFC) o Terapia Descongestiva Compleja (TDC)** preconizada por Michael Foldie [19,58].

La TDC es una combinación de cuatro técnicas – el drenaje linfático manual (DLM), la colocación de vendajes compresivos, ejercicios con vendajes y la presoterapia frecuentemente neumática – y casi siempre asociado con el cuidado meticuloso de la piel y el declive del miembro superior afecto, aunque estas dos últimas no se encuentran en un primer plano. Es necesario el empleo simultáneo de estas técnicas ya que si se aplican de forma aislada no se consiguen los efectos deseados [19,20,55,59].

Las terapias de las que se compone la TDC son:

- <u>El drenaje linfático manual (DLM):</u> "técnica específica de masaje que utiliza maniobras suaves sin fricción, no actuando únicamente sobre el sistema linfático, sino sobre la circulación de retorno en conjunto. Con ellas, se busca la activación del sistema linfático superficial para mejorar la eliminación del líquido intersticial y de las moléculas de gran tamaño, y optimizar su evacuación. Se trata pues de favorecer y mejorar la reabsorción sin aumentar la filtración" [60][sic]. Las maniobras se aplican,

en general, de zonas proximales a zonas distales con la dirección adecuada, adaptándose a los trayectos anatómicos y fisiológicos del sistema linfático. Su duración es de aproximadamente una hora, y se aplica diariamente durante un período de al menos 4 semanas. Esta técnica tendrá una mayor efectividad en las fases más tempranas de la patología, siendo menos eficaz cuanta más fibrosis aparezca. Numerosos estudios evidencian que su uso aislado apenas influye en la reducción del volumen, por lo que debe aplicarse siempre dentro del marco de la TDC [21,55,60].

- Métodos de compresión externa, la acción de estos métodos se realiza mediante prendas de compresión (mangas o guantes elásticos) o vendajes de baja elasticidad o multicapas.

Su objetivo es incrementar el flujo intersticial que se produce bajo compresión y así, contribuir a evacuar el exceso del líquido linfático acumulado en el miembro superior afecto. Se deben usar de forma continua entre una sesión de DLM y la siguiente. Dado como advierte Mason[61], la reducción del volumen con el vendaje multicapa y con la prenda de compresión se hace sin actuar sobre las proteínas altamente concentradas en el tejido celular subcutáneo, por lo tanto la aplicación aislada o combinada de cualquiera de estas dos técnicas, sin enmarcarse dentro de la TDC (es decir, sin hacerse tras la realización del DLM), no es recomendable, dado que constituye un riesgo de aumentar la concentración proteínica y precipitar el desarrollo de una fibrosis [19,61].

Los *vendajes multicapas* actúan como una cubierta no elástica, con una presión baja de reposo y alta en movimiento. De forma que, los movimientos y contracciones musculares sobre los vasos venosos y linfáticos, aumentan el flujo del líquido linfático forzando a la linfa a regresar a la circulación linfática y no al espacio intersticial [50].

En cuanto a las *prendas de contención elástica,* o también denominados *manguitos de contención*, son prendas muy personalizadas que se fabrican a medida, su uso más recomendable es el diurno. Aunque esto dependerá de las necesidades de cada paciente, algunas necesitan llevarlas durante todo el día y otras solo cuando realizan

actividad física. Se renovarán cuando hayan perdido su eficacia, por deterioro o por un cambio en las necesidades de la paciente.
Generalmente son de compresión fuerte pero gradual, creando un gradiente de presión decreciente desde la mano hacia la raíz del brazo. Su función no es mejorar, sino mantener a largo plazo la reducción de volumen lograda tras el tratamiento con DLM [19,52].

Por otra parte, ambos actúan como una medida de protección de la extremidad afecta, frente a posibles traumatismos, heridas o quemaduras [52].

- Presoterapia, consiste en el uso de aparatos con cámaras uni o multicompartimentales neumáticas que realizan presiones intermitentes generando así un gradiente de presión que facilita la salida de la linfa [14,50].
La que más se utilizan son las multicompartimentales puesto que se puede controlar el gradiente de presión en las distintas cámaras, pudiéndose obtener una compresión en ciclos y secuencias, compuestas por al menos 5 secciones superpuestas al 50% [62] a lo largo de toda la extremidad superior, comenzando distalmente y terminando proximalmente. Los parámetros utilizados son variables según los estudios, oscilando entre 40-60mmHg con una duración aproximada de 30-40 minutos [14,21].
No obstante, en los últimos años su uso ha sido algo controvertido ya que se asumía que podía favorecer el desarrollo de fibrosis por migración del componte hídrico. Por este motivo se ha preconizado el uso de la presoterapia como adyuvante de la terapia descongestiva compleja y siempre en combinación con el DLM. Sigue sin haber evidencia de cuál es el tiempo y la frecuencia de tratamiento más efectiva ni los niveles de presión óptimos para optimizar los resultados, así como el orden secuencial más efectivo en combinación con otras modalidades terapéuticas [14,61].
Si bien autores como Ferrandez et al.[62] afirman que el tiempo de aplicación de la presoterapia secuencial variará en función de la relevancia del edema, el uso prolongado necesita de un reajuste regular de la funda y del entrenamiento de los fisioterapeutas que la apliquen.

- Ejercicio físico: juega un papel importante en el proceso de rehabilitación, ya que su realización origina contracciones musculares que actúan como bomba intrínseca sobre los vasos linfáticos iniciales, que son los más finos y carecen de células musculares lisas en su espesor. De este modo, estimulan el sentido centrípeto de la circulación linfática, además también favorecen el retorno venoso facilitando el drenaje sanguíneo del miembro. Todo ello, ayuda a reducir el edema y mejorar el uso funcional del miembro afectado.

Aunque aún no hay evidencia de cuál es el la frecuencia, tipo de ejercicio e intensidad más efectivos. La experiencia clínica recomienda un programa de cinesiterapia que promueva el retorno venoso y así mejorar la salida de la linfa[14]. Este debe combinar ejercicios de flexibilidad, aeróbicos y de fortalecimiento, junto con el uso de prendas de compresión y DLM, favoreciendo y mejorando la funcionalidad del brazo y el estado general de la paciente[14,48,49].

- Medidas de higiene personal y cuidado de la piel: Las recomendaciones a seguir por parte de los pacientes con riesgo de desarrollar un linfedema coinciden en indicar la precaución para evitar lesiones e infecciones en la extremidad afectada. Estas medidas de higiene básicas del miembro resumen no solo aspectos del lavado, sino también cómo evitar situaciones que comprometan el estado de la piel, que la presionen en exceso, la rocen, la humedezcan o que la puedan lesionar por medio de traumatismos, punciones, cortes, etc. [14,63].

La importancia de estas medidas radica en que el miembro superior afectado de linfedema (especialmente el secundario a la cirugía del cáncer de mama) se encuentra en una situación desfavorecida desde el punto de vista inmunológico, al haber sido alterada la normal anatomía de la circulación linfática, la cual en condiciones normales previene las infecciones al activarse la respuesta inmunitaria del organismo. En consecuencia, estas mujeres con LMS son más propensas a sufrir infecciones en el miembro superior intervenido, y por tanto verse agravada notablemente su patología linfática e incluso verse puesta en riesgo su vida [19].

Estas terapias se aplican según la fase de la TDC que se corresponda con la paciente:

- La *primera fase* denominada de ataque o choque, pretende movilizar el líquido linfático del edema y reducir las alteraciones fibroescleróticas de los tejidos. Tiene una duración de entre 2 y 3 semanas[62], y su tratamiento debe ser a diario (de lunes a viernes) y utilizando principalmente drenaje linfático manual (DLM) y vendajes adaptados a la paciente. Teniendo que ser usados los dos combinadamente junto con cuidados de la piel para garantizar la eficacia del tratamiento. En esta fase se consigue la mayor reducción posible de volumen independientemente de la antigüedad del LMS y de su evolución clínica [9,21,60,64].

- La *segunda fase*, conocida como de mantenimiento, es variable ya que depende de lo que tarde en confeccionarse el manguito o media de compresión a medida. Normalmente dura entre 10 y 15 días, aplicándose en días alternos (tres veces por semana). Tiene como propósito prevenir la reacumulación de líquido del edema y la formación de cicatrices tisulares. Se basa principalmente en el uso de vendajes compresivos y ejercicio físico, aunque también se sigue con los cuidados de la piel, y en menor medida DLM, solo cuando sea necesario [9,21,55].

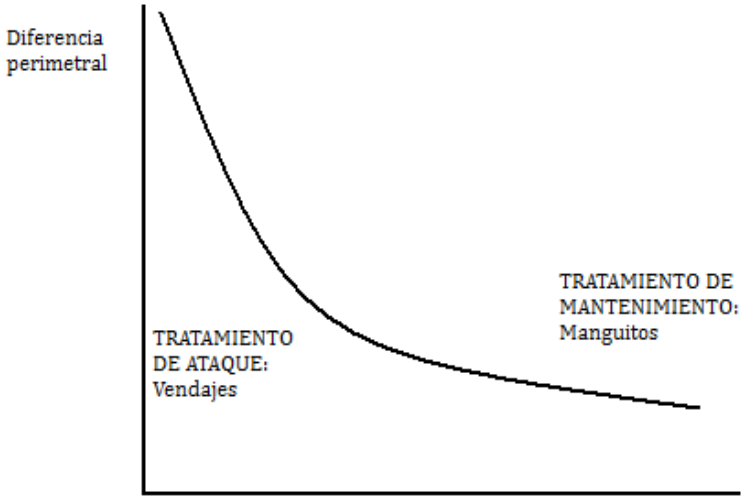

Figura 1.7 Curva de disminución esquemática del edema en curso de tratamiento. Modificada de Ferrandez J.-C [64].

También cabe destacar otros tratamientos fisioterapéuticos, como:

El **tratamiento postural**, centrado especialmente en la elevación del miembro superior afecto para reducir la presión hidrostática intravascular, promoviendo el retorno del líquido linfático[50].

El **Kinesiotape o kinesiotaping**: Este vendaje descrito por el japonés Kenzo Kase se caracteriza por ser un esparadrapo elástico de algodón con una capa de pegamento antialérgica y una capacidad de estiramiento de hasta un 140%, simulando la elasticidad de la piel. La tira de tape forma circunvoluciones en la piel que aumentan el espacio intersticial. La disminución de la presión intersticial favorece a su vez el drenaje linfático, permitiendo un mejor vaciamiento de los canales y facilitando la circulación linfática y por tanto la eliminación de las sustancias de desecho [65,66].

Esta técnica moderna no cuenta con una amplia evidencia científica aunque si existen estudios [65,67,68] que relatan resultados positivos y satisfactorios, por lo que sugieren que el kinesiotape podría reemplazar el vendaje multicapa dentro de la TDC, ya que aportan mayor comodidad y no alteran la imagen corporal de las pacientes tanto como los vendajes multicapas.

Todas estas actuaciones desde el campo de la fisioterapia, también se complementan con otro tipo de terapias médicas: un buen control de la dieta para evitar ganar peso, medidas higiénicas para cuidado de la piel, la cirugía, apoyo psicológico y el uso de linfofármacos, siendo las más utilizadas las benzopirinas (5,6-benzo-alfapirona) [14,18,19,22].

Además de todas las terapias expuestas anteriormente, existen otras técnicas de fisioterapia como la **electroterapia** (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), ultrasonido (US), estimulación eléctrica de alto voltaje (EEAV), microondas y terapia láser)[14,18,50], que han sido utilizadas ocasionalmente para tratar el LMS. Sin embargo, aún no hay estudios de calidad que permitan su utilización de forma tajante.

Se han encontrado estudios que contraindican el uso del ultrasonido puesto que se ha visto que puede producir empeoramiento del tumor activo o de las zonas con riesgo de metástasis [14,22].

En los últimos años, han aparecido trabajos que evalúan el efecto del láser de baja potencia (Low-Power Laser Therapy, LPLT) en el tratamiento del LMS secundario a las terapias médicas del cáncer de mama como la mastectomía, entre otras.

Éstos parecen mostrar resultados buenos y favorables en cuanto a la reducción del volumen y circunferencia, así como en otras variables estudiadas relacionadas con esta enfermedad crónica [24-30,69].

El láser, (de la sigla inglesa, Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, que en español se traduce como "Amplificación de la luz por emisión estimulada de radiaciones) es un dispositivo que se caracteriza por poseer ciertas características muy particulares: monocromaticidad (todos sus fotones tienen igual longitud de onda), coherencia (todos los fotones se encuentran en fase temporal y espacial) y direccionalidad o paralelismo (el haz de radiación presenta escasa divergencia, fruto de las dos características anteriores)[30,70-72]. Estas características han permitido una gran diversidad de aplicaciones en el campo de la tecnología actual y, en concreto, en la medicina. Las primeras aplicaciones médicas del láser correspondieron a la cirugía.

Fue a principios de los años setenta cuando se comenzó a observar, que la radiación láser de bajo nivel energético, sin llegar a producir efecto térmico, podía tener una acción estimulante sobre ciertos procesos biológicos, como la cicatrización o la resolución del edema y la inflamación. Esta modalidad «atérmica» de tratamiento constituye la laserterapia de baja intensidad o de baja potencia [30,70-72].

Actualmente existen láseres que cubren el rango visible, infrarrojo o ultravioleta del espectro de las radiaciones electromagnéticas, con una gran variedad en potencia de salida y grado de monocromaticidad, ofreciendo la posibilidad de seleccionar el equipo adecuado a cada uso, quirúrgico y no quirúrgico [30,70,71].

Los *láseres de alta potencia* se utilizan principalmente en el ámbito de la cirugía. Mientras que los *láseres de baja potencia* se utilizan más, como se ha citado anteriormente, para promover la cicatrización, aliviar el dolor de disfunciones músculo-esqueléticas y/o de los tejidos blandos y en la resolución de procesos edematosos e inflamatorios.

Los láseres de baja potencia se caracterizan por tener longitudes de onda de emisión que barren dentro del haz de luz visible y el infrarrojo cercano, con rangos de longitud de onda (λ) comprendidos entre 632.8-905nm[30,72-74].

Éstos han recibido diversos nombres como láser de baja potencia (LPLT, del inglés *Low-Power Laser Therapy*), láser blando ("*soft laser*") o láser frío ("*cold laser*"), pero actualmente el término que más se utiliza es el de láser de bajo nivel o bioestimulación láser (LLLT del inglés *Low-Level Laser Therapy*)[30]. Aunque para esta revisión, se utilizará el término "terapia láser de baja potencia, (LPLT)", ya que es el término que más comúnmente se utiliza en las publicaciones en español.

Los dos tipos de láseres de baja potencia más utilizados en medicina y fisioterapia con fines terapéuticos son el láser de Helio-Neón (He-Ne) y los láseres semiconductores o de diodo, especialmente el de Arseniuro de galio (As-Ga)[75].

El *láser de He-Ne* fue el primer láser de gas que se construyó. Se emite en la banda visible de luz roja con una longitud de onda en torno a los 633nm (632.8 nm). Es de emisión continua y sus potencias son muy bajas (1mW-50mW), por lo que requiere de sesiones muy prolongadas, a no ser que se aplique en puntos aislados o a través de barrido de puntos. Sus efectos se apoyan en transformaciones bioquímicas y síntesis de aminoácidos y cadenas proteínicas en las que se requieres el aporte de luz visible. Por lo tanto, se emplea principalmente para el tratamiento de lesiones en la piel, para estimular la regeneración de tejidos dañados y para el alivio de dolores [71].

Aunque éstos están siendo reemplazados en muchos de estos tratamientos por *láseres semiconductores* como ocurre con el *láser de As-Ga,* ya que este tipo de láseres son más eficientes, baratos y pequeños. Además proceden del paso de energía eléctrica a través de un diodo, pudiendo presentar más variedad de longitudes de onda (λ), de 630, 633, 650 y 670nm (láseres rojos) o λ= 780, 830 y 904nm (láseres infrarrojos).

Su emisión es pulsada y la potencia regulable de 0.1mW a 100mW, aplicándose mediante un cabezal, punto a punto o por cañón con barrido divergente (en los que se superan 1W de potencia eficaz)[70,71].

Esto permite una mayor penetración cutánea, además de un apoyo en el aporte energético de la electroquímica del organismo, el cual es necesario para acelerar su metabolismo energético y de síntesis. Actuando, de este modo, como analgésico y antiinflamatorio en el campo de la medicina y fisioterapia[71].

Figura 1.8 Láser infrarrojo. Modelo RianCorp LTU-904. Obtenida de: http://www.riancorp.com/Products/low-level-laser-therapy-lllt.html

Esta técnica de tratamiento no es, ni la estándar ni la que comúnmente se utiliza para tratar este tipo de afecciones crónicas. Además los estudios realizados hasta el momento son pequeños y generalmente no muy bien diseñados.

Sin embargo, varios autores de los estudios publicados [24-26,33,69], han reportado reducciones en el volumen del edema, así como mayor confort y mejoría en la calidad de vida de las pacientes que recibieron tratamiento con terapia láser de baja potencia.

Por ello, merece la pena revisar e identificar los sesgos y/o limitaciones de los estudios, siendo por tanto el objetivo de este trabajo, la revisión y evaluación de los efectos y eficacia de la aplicación del láser de baja potencia (LPLT) en el tratamiento del LMS tras la cirugía mamaria y/o terapias adyuvantes.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Teniendo en cuenta que:

- El cáncer de mama es el tumor más frecuente entre las mujeres de todo el mundo, responsable de una elevada incidencia, que aumenta cada año entre el 1-2% y de una importante tasa de mortalidad de 18,6 por 100.000 mujeres/año.

- El LMS es una secuela crónica posterior a la cirugía y tratamiento coadyuvante radioterapéutico que repercute y altera tanto la calidad de vida como la realización de las actividades de la vida diaria de las pacientes que lo sufren.

- A pesar de existir un tratamiento estándar y bien definido para el LMS su realización requiere profesionales capacitados, instrumentos y equipos específicos, mucho tiempo de dedicación e intenso trabajo del personal sanitario, además de generar y suponer un elevado coste económico para la Sistema sanitario.

- El láser de baja potencia es una técnica poco conocida y extendida en el tratamiento del LMS, aunque la reciente literatura ha reportado buenos efectos y resultados para las pacientes con esta anomalía.

Una revisión sistemática, de los estudios ya realizados podría establecer el estado actual del tema, además de esclarecer la eficacia y los parámetros (dosis, frecuencia, intervalo de tiempo entre sesiones y número de sesiones) que son óptimos en el abordaje del LMS secundario al tratamiento del cáncer de mama.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

- Indagar, revisando toda la literatura científica existente, sobre la eficacia, modo de empleo y seguridad que produce el láser de baja potencia (LPLT) en el tratamiento del linfedema de miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama, así como en la sintomatología asociada.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar los efectos biológicos y fisiológicos que tiene el láser en el organismo, especialmente en el sistema linfático, y cómo pueden afectar estos en la reducción del linfedema y a otras complicaciones resultado de la cirugía mamaria y/o terapias coadyuvantes.

- Identificar los parámetros (dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, número de sesiones e intervalo de descanso entre ellas) más óptimos y seguros para tratar el LMS.

- Identificar los aspectos relevantes controvertidos sobre el uso del láser de baja potencia en el tratamiento de linfedema del miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

La revisión bibliográfica sistemática es un estudio que hace referencia a un proceso metodológico de búsqueda y localización sistemática que trata de analizar e integrar críticamente toda la información recolectada disponible, publicada o no, de investigaciones primarias sobre una cuestión planteada o un determinado tema de importancia para la comunidad científica. Para ello se analizan y sintetizan otros estudios o fuentes de carácter científico. Se denominan fuentes de información secundarias, de carácter retrospectivo y observacional que constituyen el primer nivel de evidencia, y el paso inicial más lógico en la búsqueda de información aunque su fortaleza depende de su calidad metodológica [76].

Este tipo de estudio pormenorizado, específico y crítico, es de suma importancia para los profesionales sanitarios ya que les va ayudar a la toma decisiones sobre elecciones de tratamiento u otros métodos de intervención en salud que necesitan información de calidad y de confianza [76].

Para realizar esta revisión sistemática, se buscó y recopiló toda la literatura más reciente sobre la aplicación del láser de baja potencia (LPLT), que sugiere su administración en pacientes con LMS tras el tratamiento de cáncer de mama, aportando resultados y efectos positivos en la reducción de su volumen y circunferencia además de en otras variables como el rango de movilidad del miembro superior, el dolor y las sensaciones y/o percepciones subjetivas de las pacientes.

De este modo, se pretendía conseguir iguales o mejores resultados, más duraderos en el tiempo que con otras modalidades de tratamiento convencionales ya estandarizadas, así como mejorar y garantizar su calidad de vida y autonomía. Por tanto, el objetivo de esta revisión es evaluar la eficacia, efectividad y los efectos que produce la aplicación del láser de baja potencia en el LMS secundario al tratamiento contra el cáncer de mama, para poder incluirlo como técnica de tratamiento en el ámbito de la fisioterapia.

4.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se efectuó, entre Octubre del 2012 y Abril del 2013 a través de la biblioteca electrónica MetAL, una herramienta que da acceso abierto y unificado a una gran colección de recursos (artículos, libros, revistas y recursos electrónicos) suscritos a la Biblioteca de la Universidad de Alcalá de Henares (UAH).

Mediante este metabuscador se accedió a 3 bases de datos pertenecientes a la Categoría de Fisioterapia, que son: PubMed, La Biblioteca Cochrane Plus y PEDro.

Los descriptores utilizados para la búsqueda se obtuvieron del tesauro MeSH (Medical Subject Heading), y fueron los siguientes: Low-level laser therapy, Laser Therapy, Lymphedema y Breast Neoplasms.

Además de estos descriptores también se utilizaron otras palabras clave propuestas por el tesauro MeSH dentro del descriptor seleccionado o también aquellas palabras claves que los estudios recopilados ofrecían. Cumpliendo siempre que estuviesen relacionados con el tema central de la revisión. Éstas fueron low-power laser therapy, lymphoedema, Postmastectomy lymphedema, LLLT, low power laser irradiation, breast cancer.

La búsqueda en estas 3 bases de datos con las palabras clave no difirió de una a otra, encontrándose los mismos resultados, siendo excluidos aquellos que se repetían.

Las ecuaciones de búsqueda utilizadas en la base de datos PubMed fueron las siguientes:

- ("*Breast Neoplasms*"[Mesh] AND "*Laser Therapy, Low-Level*"[Mesh])
- ("*Lymphedema*"[Mesh] AND "*Laser Therapy, Low-Level*"[Mesh])
- ("*Breast Neoplasms*"[Mesh] AND "*Lymphedema*"[Mesh] AND "*Laser Therapy, Low-Level*"[Mesh])

En la base de datos Cochrane, la combinación de palabras claves fue:

- ((“*low-level laser therapy*” OR “*LLLT*”) AND (“*lymphedema*” OR “*postmastectomy lymphedema*” OR “*lymphoedema*”))
- (“*Laser therapy*” AND (“*Lymphoedema*” OR “*Lymphedema Postmastectomy”*))

- ("*Laser therapy*" AND "lymphedema" AND "*breast cancer*")
- (("*laser therapy"* OR "*low level laser therapy"*) AND "*breast cancer*")

La estrategia de búsqueda en PEDro se realizó de la siguiente forma:

- *Abstract & Title:* En este ítem se introdujeron las siguientes combinaciones de palabras clave: 1) lymphedema and low level laser therapy; 2) lymphedema and laser therapy; 3) breast cancer and low laser therapy
- *Therapy:* electrotherapies, heat, cold
- *Problem:* oedema
- *Body Part:* upper arm, shoulder and shoulder girdle
- *Method:* all (practice guidelines, clinical trial and systematic reviews)
- *Score of at least:* -
- *Return:* 20 records at a time
- *When Searching:* match all search terms (AND)

Con el objetivo de ampliar la búsqueda y localizar más información y estudios que tratasen sobre la eficacia y los efectos que produce el láser de baja potencia en el tratamiento del LMS secundario a la cirugía mamaria y/o terapias coadyuvantes, se buscó también a través del catálogo y biblioteca electrónica de la Universidad Mälardalens Högskola (MDH) en Suecia, que da acceso a todos los recursos electrónicos suscritos y gratuitos seleccionados por esta universidad (MDH). Así pues, utilizando otras dos bases de datos diferentes, la CINAHL Plus y Academic Search Elite, no incluidas en el metabuscador de la UAH, se recopilaron nuevos estudios y trabajos relacionados con el tema objeto de revisión. A través de las cuales, se llevó a cabo una búsqueda avanzada, utilizando dos de las combinaciones de palabras clave empleadas en la base de datos PEDro:

- ("*Lymphedema*" AND "*Low-level laser therapy*")
- ("*Lymphedema*" AND "*laser therapy*")

Del mismo modo, se indagó mediante una búsqueda manual en la bibliografía de todos aquellos artículos relevantes encontrados que no habían sido localizados durante la búsqueda electrónica realizada en dichas bases de datos. Estas fuentes se buscaron

insertando el título completo del artículo y el autor o autores en las mismas bases de datos previamente utilizadas para hacer la búsqueda inicial.

Si esta búsqueda fracasaba y los artículos seguían sin localizarse, entonces se pasaba a hacer una búsqueda más global en Google Scholar, introduciendo el título del artículo y los autores tal y como se cita en las fuentes primarias de información obtenidas de las bases de datos.

Este método de búsqueda también fue empleado para encontrar el resto de documentación necesaria para elaborar la introducción y dar contexto a esta revisión sistemática con la máxima evidencia científica.

Algunas de las fuentes, como libros especializados en cirugía y en cáncer de mama se revisaron, bien mediante consulta física en la Biblioteca de Ciencias de la Salud de la Universidad de Alcalá, o bien a través de las monografías prestadas por la tutora de este trabajo de fin de grado.

4.2 Proceso de selección de información

Con el fin de llevar a cabo la selección de los estudios de interés del presente trabajo, se determinaron unos criterios de inclusión y exclusión.

- **Criterios de inclusión:**
  - Fuentes que incluyan datos e información sobre la eficacia y los efectos que produce la terapia láser de baja potencia en el LMS.
  - Estudios realizados en mujeres adultas (>18 años) diagnosticadas de LMS unilateral secundario al tratamiento de cáncer de mama (cirugía mamaria con VA y/o posterior terapia adyuvante), con sintomatología presente, de cualquier tiempo de duración y estadio o grado de linfedema.
  - Estudios llevados a cabo en mujeres con una diferencia de volumen ≥100mL o ≥2cm en la circunferencia en 2 o más puntos adyacentes medidos a lo largo del miembro superior (MS), entre ambos miembros superiores (MMSS).

- Estudios con mujeres que hayan sido, o no, tratadas del LMS, antes o durante el estudio, con otros métodos de intervención en fisioterapia.
- Estudios que, además de medir otras variables como el dolor, la calidad de vida de las pacientes, el rango de movilidad del hombro, la movilidad de la cicatriz, entre otras, siempre evaluasen el volumen y/o circunferencia del LMS.
- Estudios publicados en lengua inglesa, francesa y española.

Criterios de exclusión:

- Estudios realizados en mujeres sanas.
- Estudios en otro idioma que no fuesen en lengua inglesa, francesa, o española.
- Fuentes que no se pudieron recuperar a texto completo.
- Todos aquellos artículos que no cumpliesen los criterios de inclusión previamente citados.
- Estudios que utilizasen otro tipo de electroterapia de baja potencia que no fuese la LPLT.
- Estudios en los que hubiese conocimiento de que las pacientes tuviesen algún proceso infeccioso activo, linfedema de miembro superior bilateral, metástasis recurrente, trombosis venosa, historia clínica de traumas severos y problemas neurológicos u ortopédicos.

4.3 Recuperación de las fuentes bibliográficas

Toda la bibliografía, la cual conforma la revisión actual, se ha recopilado de diferentes formas. La mayoría descargadas digitalmente a través de la red interna de la Universidad de Alcalá mediante acceso remoto (Red privada Virtual – VPN) en el caso de estar suscrita y tener acceso a las aplicaciones corporativas de las fuentes bibliográficas, o bien a través de páginas de acceso libre y gratuito a las publicaciones de interés para esta revisión.

Aquellas publicaciones que no se pudieron conseguir por no encontrarse disponibles en formato digital se obtuvieron mediante el enlace “Acceso al documento” que facilita la Universidad de Alcalá y por el cual se solicitaron 4 artículos. Dos de los cuales, no

pudieron ser localizados por este servicio, por lo tanto no pudieron ser incluidos en la presente revisión.

4.4 Análisis de la calidad metodológica y científica de los artículos

Una vez recuperados todos los artículos seleccionados, se procedió a revisar su calidad metodológica y científica. Para ello, se tuvo en cuenta tanto el factor de impacto como la puntuación individual y validez interna de cada artículo.

El índice de impacto de una revista nos indica la calidad y reputación de la misma. Sin embargo, es considerado un índice objetivo, pero injusto, ya que todas las publicaciones que se encuentren dentro de esa revista recibirían la misma calificación[77].
El factor de impacto de las revistas de publicación se obtuvo por medio del SCImago Journal & Country Rank (SJR), portal que incluye las revistas y los indicadores científicos de los países desarrollados a partir de la información contenida en la base de datos "Scopus", desde 1996. Gracias a esta plataforma, se han analizado las distintas publicaciones de cada revista, que conforman esta revisión en su categoría temática, permitiendo conocer así el nivel de evidencia científica de las revistas de publicación dentro de la comunidad científica[78]. Por ello, la cita de una revista con un alto SJR vale más que la cita en una revista con un SJR más bajo (ver figura 5.1).

A continuación, con el propósito de determinar la validez interna y calidad metodológica de los estudios seleccionados para de esta forma poder clasificarlos según el nivel de evidencia SIGN, cada uno de los seis ensayos clínicos aleatorios incluidos en esta revisión fue evaluado de forma independiente por medio de la escala PEDro. Se trata de una escala de 11 ítems basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología de la Universidad de Maastrichtes (ver anexo 10). Está diseñada para ayudar a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11) [79,80]. Dado que no hay establecida una puntuación de referencia para considerar de validez suficiente a un estudio, se siguió el siguiente criterio para

determinar la validez de los estudios; todos los estudios con una puntuación de 5 o mayor se consideraban de alta calidad (ver figura 5.2). Los otros dos estudios de series de casos no fueron evaluados ni por la escala PEDro, al no tratarse de ensayos clínicos aleatorios, ni por ningún otro tipo de escala, debido a determinadas limitaciones intrínsecas, como son el tamaño muestral, la ausencia de grupo control o de una metodología adecuada.

Tras una lectura crítica de los artículos, fueron clasificados y otorgados una puntuación individual a través de la escala SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, una propuesta compuesta de 8 niveles de evidencia, con puntuaciones de 1 a 4 donde 1++ es el máximo nivel de evidencia y 4 el mínimo (ver figura 4.1), y que tiene como foco de interés la temática del tratamiento.

Esta escala considera la calidad metodológica de los estudios que componen las revisiones sistemáticas y otorga importancia a la reducción del error sistemático, permitiendo así realizar una utilización consciente, explícita y juiciosa de la evidencia clínica que recogen, y ser aplicada por los profesionales en la clínica con los datos más válidos y fiables [81].

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significante probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

Figura 4.1 Niveles de evidencia según SIGN. Extraída y modificada de Primo, J[81].

5. RESULTADOS

Tras realizar una primera búsqueda en las bases de datos de PubMed, Cochrane Plus, PEDro, CINAHL Plus y Academic Search Elite, así como un posterior análisis de los resultados, se incluyen un total de 8 artículos en la presente revisión cualitativa (ver figura 5.1).

En la base de datos PubMed se encontraron un total de 17 artículos con información relevante sobre el tema central de este trabajo para la primera ecuación de búsqueda *(breast neoplasms*), 11 para la segunda (l*ymphedema*) y 4 para la tercera (*breast neoplasms* AND *lymphedema*). De todos ellos, un total de 6 artículos (5 ensayos clínicos y 1 estudio de series de casos) se dieron por válidos ya que cumplían con los criterios de inclusión e exclusión, pero el resto se excluyeron. Una revisión sistemática fue encontrada y utilizada para comparar los resultados y conclusiones obtenidos en la misma, debido a que el tema que trata es muy similar al de esta revisión.

En la base de datos Cochrane Plus se obtuvieron 8 artículos para la primera ecuación de búsqueda, 9 para la segunda, 3 para la tercera y 16 para la cuarta; todos ellos en inglés. Todos los artículos exceptuando uno, tuvieron que ser desechados bien por coincidir con los hallados en la base de datos PubMed, o bien por no cumplir los criterios de inclusión y exclusión anteriormente mencionados.

Dichos artículo, finalmente no pudo ser incluido en la actual revisión, ya que el servicio de acceso al documento de la Universidad de Alcalá no logró localizar la revista para poder solicitar el artículo, quedando por tanto cancelada la petición. Pese a este inconveniente, se intentó poner en contacto con el autor del mismo a través de un e-mail, pero no se obtuvo ninguna respuesta. Al no conseguir el artículo a texto completo tuvo que ser finalmente descartado de la revisión.

En la base de datos PEDro se hallaron 3 publicaciones, pero ninguna de éstas fue admitida en la actual revisión, debido a que se repetían con aquellas publicaciones seleccionadas de las dos anteriores búsquedas bibliográficas en PubMed y Cochrane Plus; luego tuvieron que ser descartadas.

Por último, de las bases de datos CINAHL Plus y Academic Search Elite encontradas en los recursos electrónicos de la biblioteca Mälardalens Högskola de Suecia, se obtuvieron 8 artículos en ambas bases de datos para la primera ecuación y 18 y 12 artículos para la segunda, respectivamente. De todos ellos, sólo fueron admitidos 5 de ellos, debido a que no coincidían con las publicaciones seleccionadas de las bases de datos anteriormente citadas. Dos de estos cinco artículos finalmente fueron desechados, uno por no cumplir con los criterios de inclusión y exclusión, establecidos y el otro porque tampoco fue localizado por el servicio de Acceso al documento de la UAH. Por tanto, no se pudo lograr dicho artículo a texto completo y tuvo que eliminarse de la revisión. En definitiva, tan sólo una revisión sistemática con información nueva y relevante sobre el tema a revisar y 2 ensayos clínicos fueron aceptados e incluidos tras una lectura crítica en la presente revisión.

A pesar de que no todos los estudios tenían una calidad metodológica y validez interna aceptable fueron incluidos en la presente revisión ya que ayudarían a elaborar un posible futuro protocolo de aplicación de esta técnica de tratamiento, la LPLT, tan reciente en esta secuela crónica e incapacitante como es el LMS secundario al cáncer de mama.

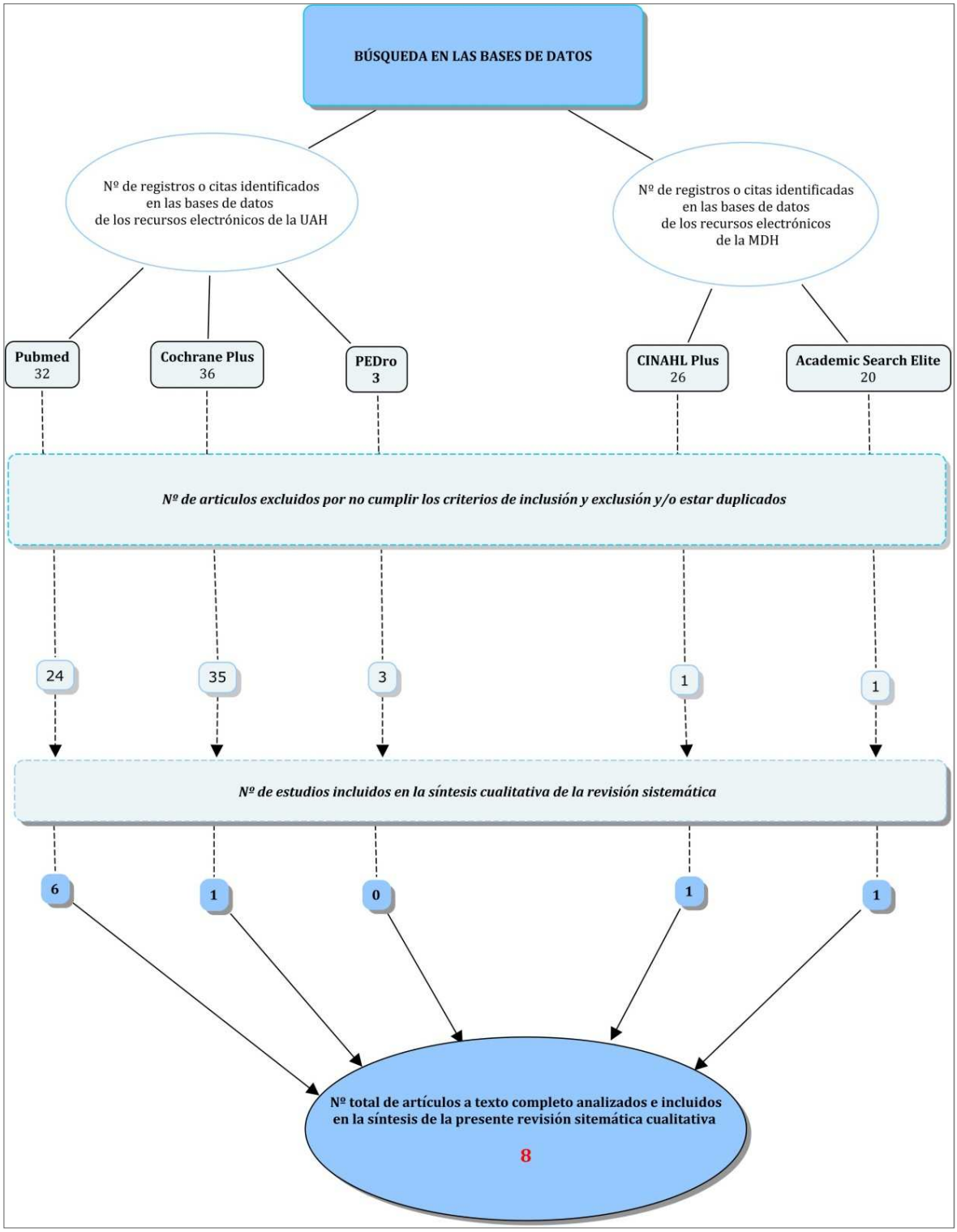

Figura 5.1 Diagrama de la búsqueda bibliográfica

A continuación, en las tablas 5.2 y 5.3 se agrupan los principales datos de los estudios obtenidos: año, autores, título, revista, factor de impacto SJR, nivel de evidencia SIGN, tipo de estudio, país y la validez interna de los ensayos clínicos incluidos según la escala PEDro, respectivamente.

Tabla 5.1 Resultados del proceso de búsqueda

RESULTADOS DEL PROCESO DE BÚSQUEDA							
AÑO DE PUBLICACIÓN	**TIPO DE FUENTE**	**AUTORES**	**REVISTA**	**FACTOR DE IMPACTO (SJR)**	**NIVEL DE EVIDENCIA**	**TIPO DE ESTUDIO**	**PAÍS DE ESTUDIO**
1998	Revista	Piller, NB.; Thelander,Ann	Lymphology	0.443	SIGN 3	Estudio de serie de casos	Estados Unidos
2003	Revista	Carati,CJ; Anderson,SN; Gannon,BJ; Piller, NB	Cancer	2.210	Pedro 9/10	ECA (Ensayo clínico aleatorio)	Estados Unidos
2006	Revista	Kaviani,Ahmad; Fateh,Mohsen; Yousefi Nooraie,Reza; Alinagi zadeh,Mohammad-reza; Ataie Fashtami,Leila	Lasers in medical science	0.689	Pedro 6/10	ECA	Reino Unido
2009	Revista	Kozanoglu,Erkan; Basaran,Sibel; Paydas,Semra; Sarpel,Tunay	Clinical Rehabilitation	0.967	Pedro 6/10	ECA	Reino Unido
2009	Revista	Lau,Rufina W L.; Cheing,Gladys L Y.	Photomedicine and laser surgery	0.539	Pedro 8/10	ECA	Estados Unidos
2011	Revista	Ahmed Omar,Mohammed; Abd-El-Gayed Ebid,Anwar; El Morsy,Ahmed	Journal of Surgical Research (J.Surg.Res).	0.627	Pedro 7/10	ECA	Alemania
2011	Revista	Dirican, Abuzer; Andacoglu, Oya; Johnson, Ronald; Maguire, Kandace; Mager, Lisa; Soran, Atilla	Support Care Cancer	1.010	SIGN 3	Estudio de serie de casos	Estados Unidos
2013	Revista	M. Khalaf, Mohamed; A. Hassan, Maha, M.Ibrahim, Zizi	The Egyptian Journal of Medical Human Genetics	-	Pedro 6/10	ECA	Egipto

Tabla 5.2 Validez interna de los ensayos clínicos incluidos de acuerdo a la escala PEDro

VALIDEZ INTERNA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS INCLUIDOS DE ACUERDO A LA ESCALA PEDro												
AUTORES	**Ítem 1**	**Ítem 2**	**Ítem 3**	**Ítem 4**	**Ítem 5**	**Ítem 6**	**Ítem 7**	**Ítem 8**	**Ítem 9**	**Ítem 10**	**Ítem 11**	**Total puntuación**
Carati et al.	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	**9/10**
Kaviani et al.	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	*Si*	*No*	*No*	*Si*	*Si*	*No*	**6/10**
Kozanoglu et al.	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*No*	*No*	*No*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	**6/10**
Lau and Cheing	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	**8/10**
Omar et al.	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*Si*	**7/10**
Khalaf et al.	*Si*	*Si*	*No*	*Si*	*No*	*No*	*No*	*Si*	*Si*	*Si*	*Si*	**6/10**

* Ítem 1, este criterio adicional que se relaciona con la validez externa ("generabilidad" o "aplicabilidad" del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro. Por lo tanto, a los estudios se les otorgará una puntuación máxima de 10.

Cumple el ítem

No cumple el ítem

Asimismo, al final de este apartado de resultados, se anexan las tablas 5.4, 5.5, 5.6 y 5.7, en las cuales se recogen las características generales de los ensayos clínicos y los estudios de series de casos seleccionados e incluidos en la actual revisión, así como las características de la LPLT y de las pacientes de cada uno de los artículos, correspondientemente.

5.1 Ensayos clínicos:

Carati et al. (2003) [25] realizaron un ensayo clínico aleatorio, a doble-ciego; con el propósito de estudiar los efectos de la terapia láser de bajo nivel a corto y largo plazo en el tratamiento del linfedema postmastectomía, así como el número de ciclos y/o sesiones que son más óptimos para lograr la máxima reducción del volumen del edema. También estudiaron los efectos e implicaciones que produce la LLLT en otros parámetros como: el tono, la dureza de los tejidos, el rango de movilidad del miembro superior, la sintomatología y la calidad de vida de estas pacientes.

Para ello, un total de 61 mujeres fueron divididas aleatoriamente en dos grupos, un grupo de láser (n=33) y un grupo placebo (n=28). Todas las mujeres se caracterizaban por: presentar un linfedema de > 200 mL y/o ≥ 2 cm de diferencia de circunferencia en 3 o más de las medidas tomadas a lo largo del miembro superior (MS) entre ambos miembros superiores (MMSS), haber sido intervenidas con mastectomía parcial o total con disección de nódulos linfáticos y haber recibido terapias adyuvantes como la quimioterapia y/o radioterapia. Estudiaron los efectos del LLLT durante 24 meses, en los que se realizaron 2 ciclos de 9 sesiones cada uno y de 3 semanas de duración.

Se tomaron varias mediciones durante el estudio: antes de comenzar el estudio, tras finalizar cada ciclo láser y luego durante el 1º, 2º, y 3º mes después de la finalización del tratamiento. Las mediciones incluían: el volumen del linfedema, la distribución del líquido extracelular a través de bioimpedancia, la dureza y/o el grado fibrosis del tejido en ambos MMSS y tronco mediante un tonómetro BME, el rango de movilidad mediante un goniómetro y la evaluación de la percepción de los síntomas (dolor, sensaciones de tirantez, pesadez, quemazón, temperatura, tamaño y limitaciones del miembro afecto), además de los sentimientos y repercusión de estos en la ejecución de las actividades de la vida diaria (AVD), evaluados mediante cuestionarios y escalas numéricas. Éstos se

pasaban antes y después del 1º bloque de tratamiento y en cada uno de los meses de seguimiento.

El tipo de láser seleccionado fue el "RianCorp LTU 904H", capacitado para emitir luz pulsada a través de un cabezal de 0.2 cm2, con una longitud de onda de 904nm y una intensidad máxima de 4 mW.

El grupo láser, recibió un ciclo de tratamiento, cada uno compuesto de un total de 9 sesiones. Cada semana se aplicaban 3 sesiones, siendo cada una de ellas de 17 minutos, 1 minuto por cada punto de aplicación sobre la zona axilar. En cada punto se aplicaban 300mJ, un total de 5.1J entre los 17 puntos, con dosis de 1.5 J/cm^2.

Tras este primer ciclo, 11 de los 27 pacientes del grupo placebo accedieron a participar en un segundo ciclo, esta vez con irradiación láser y sin cegar. Haciendo un total de 64 pacientes para el segundo ciclo de tratamiento, 27 en el grupo placebo y 37 en el grupo de láser, permitiendo así comparar el tratamiento placebo con 1 ciclo de tratamiento y/o entre 1 y 2 ciclos de tratamiento láser. Entre el primer y segundo bloque de tratamiento láser trascurrió un período de 8 semanas. Se utilizaron los mismos parámetros láser y temporalización que para el primer bloque.

Entre los resultados cabe destacar que el láser no produjo cambios muy significativos en la reducción de volumen inmediatamente después de las sesiones comparando con las medidas iniciales, pero si tras el primer ($p=0.119$) y tercer mes ($p=0.061$) tras la finalización de 2 ciclos de tratamiento láser. También fue significativa la diferencia en el volumen del MS afecto ($p=0.017$) entre grupo placebo y grupo láser tras 2 ciclos láser.

Por tanto, se registran valores muy significativos durante los tres primeros meses de seguimiento, especialmente entre el 2-3 meses con 2 ciclos láser ($p=0.01$) comparando con el grupo placebo. En cuanto al ECF, se mostraron valores significativos en el 52% de los pacientes del grupo láser tras 2 ciclos frente al 23% de aquellos que recibieron un solo ciclo o el 24% del grupo placebo. Por último, todas las medidas subjetivas (percepción de los síntomas, capacidad para las AVD y calidad de vida) no resultaron muy significativas frente a los valores iniciales, tan solo en los valores de calidad de vida del grupo que recibió 2 ciclos láser se encontró una diferencia más notable en

comparación con los pacientes pertenecientes al grupo de un ciclo láser y/o los del grupo placebo.

Los autores concluyeron que dos ciclos con LLLT eran efectivos en la reducción del volumen del linfedema, del líquido extracelular y de la dureza del tejido, ya que se obtuvieron beneficios en aproximadamente un tercio de los pacientes (33%) tras 3 meses de tratamiento.

Lau and Cheing (2003)[29] investigaron los efectos que producía el láser de baja potencia en mujeres diagnosticadas con linfedema postmastectomía a través de un ensayo clínico aleatorio y a doble ciego. Veintiuna mujeres fueron asignadas aleatoriamente en dos grupos. El grupo control (n=10) no recibió tratamiento mientras que el grupo láser (n=11) recibió tratamiento con una unidad de láser italiana (Comby 3 Terza Serie), compuesta de tres cabezales. Dos de ellos emitían de forma pulsátil a 905 nm, con potencia de 24mW y frecuencias entre 1-10.000Hz. Mientras que el otro emitía a 808nm y 500mW de potencia, con pulsos continuos y frecuencias de entre 1 -1500Hz. Se administró a 50 cm de distancia de la piel, haciendo un barrido de un área estimada de 144 cm^2 que cubriese toda la región axilar y con dosis de $2J/cm^2$. Cada sesión de tratamiento duraba aproximadamente 20 minutos, y se daban 3 veces a la semana durante un 1 mes (4 semanas), haciendo un total de 12 sesiones.

Todas las pacientes fueron evaluadas antes de iniciar el tratamiento láser y tras la 4ª y 8ª semana de su aplicación. Se incluyeron medidas como el volumen del brazo mediante un tanque volumétrico, la resistencia y dureza del tejido mediante un tonómetro mecánico (BME) en 4 sitios diferentes del MS (en el antebrazo, a 5 cm proximales de la muñeca y 5 cm distales de la fosa antecubital; y en el brazo a 5 cm proximales de la fosa antecubital y cara anterior del torso), así como el grado de dificultad e intensidad de dolor en el desempeño de varias actividades de la vida diaria con el miembro superior afecto, mediante el cuestionario DASH.

Un ANOVA (Análisis de varianza) demostró una significativa interacción entre los grupos y los efectos del LLLT ($p<0,05$), sugiriendo que las pacientes que habían recibido tratamiento láser habían tenido mayor mejoría en cuanto a la reducción del volumen y

resistencia del tejido, tanto en el post-tratamiento inmediato como en el período de seguimiento en comparación con el grupo placebo. Por lo tanto, el grupo láser experimentó una reducción significativa del volumen del MS tanto después del tratamiento como en las sesiones de seguimiento, en donde se registró un 28% de reducción frente a un incremento del 6% en el grupo control. Aunque estos porcentajes no llegan a ser realmente significativos tras ser ajustados con el método de corrección de Bonferroni.

En cuanto a la tonometría también se encontraron valores significativos entre ambos grupos, especialmente a 5 cm proximales del pliegue de la muñeca, a 5 cm distales de la fosa antecubital y en la cara anterior del torso; incluso con la corrección de Bonferroni ($p<0.017$). En el grupo láser se registró un incremento de 33.2% a 5 cm proximales del pliegue de la muñeca y un 15.2% en las mediciones a 5 cm distales de la fosa antecubital y en la parte anterior del tronco. El grupo control, sin embargo mostró cambios insignificantes en todas las mediciones realizadas durante el estudio.

Las dos variables medidas (el grado de dificultad e intensidad de dolor del MS afecto al realizar AVD) a través del cuestionario DASH también mostraron cambios. La puntuación total obtenida en el cuestionario, tras finalizar el tratamiento, fue un 37% menor que al inicio del tratamiento láser en el grupo experimental en comparación con el grupo control que aumento su puntuación en un 7%; pero sin marcar estadísticamente una diferencia importante.

La conclusión a la que llegaron los autores es que el protocolo de tratamiento utilizado en este estudio podría ser eficaz para reducir el volumen del miembro superior afecto, así como la fibrosis del tejido, las limitaciones funcionales y síntomas derivados del linfedema secundario al cáncer de mama. También sugieren que más estudios deben llevarse a cabo con un mayor número de pacientes y tiempo de seguimiento, ya que no fueron capaces de identificar exactamente qué efectos son los que la LLLT provoca en este tipo de edema crónico.

Kaviani et al. (2006) [26] estudiaron los cambios y efectos que se producen en el linfedema postmatectomía tras la aplicación de LLLT.

Once pacientes, con linfedema desde hace mínimo 3 meses tras la realización de la mastectomía radical modificada y radioterapia, participaron en el estudio y fueron divididas aleatoriamente en dos grupos. El grupo experimental (n=6) recibió

tratamiento láser activo con dosis de 1.5J/cm^2 en 5 puntos diferentes (0.7cm^2/punto) de la región axilar con separación de 1cm de la piel y 3 veces por semana durante 3 semanas. Se utilizó un láser Ga-As diodo de 890nm de longitud de onda, 10W de potencia, 3000Hz de frecuencia y dosis de emisión de 4mJ/s. Mientras al grupo control (n=5) le fue aplicado irradiación placebo. Los pacientes repitieron el mismo protocolo de actuación tras haber transcurrido 8 semanas del primer bloque de tratamiento.

Los pacientes fueron evaluados antes y durante el tratamiento en las semanas 3, 9, 12, 18 y 22. En estas evaluaciones se tomaron medidas de la circunferencia del miembro mediante cinta métrica en 6 puntos anatómicos diferentes (en la muñeca, mitad de la palma y desde la fosa antecubital, midiendo a 10cm y 20 cm proximalmente y a 10 cm distalmente) y de los síntomas subjetivos de las pacientes, en términos de dolor mediante la escala visual analógica (EVA) de 10cm, pesadez, rango de movimiento del miembro superior afecto; así como la afinidad de estas pacientes al tratamiento.

Los análisis de los resultados sólo se pudieron hacer con un total de 8 pacientes, 4 de cada grupo, ya que no completaron el período de seguimiento. En ellos, se observó una reducción en la circunferencia del miembro superior afecto hasta la semana 22 del seguimiento en ambos grupos, sobre todo en el grupo experimental. Entre los síntomas subjetivos se observó una mayor disminución del dolor en la puntuación de la EVA en el grupo experimental en todas las evaluaciones, excepto en las evaluaciones de las semanas 3 y 9; al igual que una mayor adherencia al tratamiento. Aunque no se encontraron grandes diferencias entre los grupos en los parámetros del rango de movimiento del brazo ni en la sensación de pesadez.

Los autores de este estudio concluyen sugiriendo que esta técnica de tratamiento con terapia láser de bajo nivel (LLLT) parece arrojar buenos resultados en el abordaje del linfedema postmastectomía en cuanto a la reducción de los parámetros de dolor y circunferencia del miembro superior afectado, así como en el incremento de la afinidad al tratamiento. Por lo tanto, consideran que podría ser empleada como forma de terapia complementaria a otras terapias convencionales hasta ahora llevadas a cabo.

Kozanoglu et al. (2009) [28] reclutaron a 64 mujeres con una historia clínica de linfedema postmastectomía igual o mayor a 3 meses, a fin de comparar la eficacia a largo plazo de la presoterapia neumática y la LLLT en el abordaje de dicha patología crónica. Todas las mujeres se caracterizaban por haber sido sometidas a una mastectomía

radical modificada con vaciamiento axilar completo y sesiones de radioterapia a posteriori. De las 64 mujeres, 14 no pudieron formar parte del estudio y fueron excluidas por no cumplir los criterios de inclusión preestablecidos.

Con lo que para el estudio, finalmente se registraron un total de 50 pacientes, las cuales fueron asignadas de forma aleatoria en dos grupos. El Grupo I (n=25) recibió 20 sesiones de presoterapia neumática con presión de 60mmHg durante 2 horas, mientras que el Grupo II recibió 12 sesiones de láser de baja potencia, 3 veces a la semana.

En cada sesión de LLLT, de 20 minutos cada una, se administraban dosis de 1.5 J/cm^2 a una frecuencia de 2800Hz mediante un láser Ga-As de 904nm en diferentes puntos anatómicos: 3 puntos en la fosa antecubital y en 7 puntos de la región axilar, buscando irradiar los nódulos linfáticos localizados en esta zona. Ambos grupos recibieron tratamiento durante 4 semanas y tuvieron un posterior seguimiento durante 12 meses. De ambos se recogieron diferentes datos y medidas entre los que se incluían: el dolor valorado mediante una Escala visual analógica (EVA) de 0-100mm; los síntomas y sensaciones de las pacientes como la tirantez, pesadez, parestesias y debilidad a través de un cuestionario; la fuerza de agarre medida mediante un dinamómetro hidráulico (3 contracciones con 15 segundos de pausa entre contracción); el rango de movilidad de las diferentes articulaciones del miembro superior mediante goniometría; y la circunferencia del miembro superior mediante cinta métrica en 7 sitios anatómicos diferentes, incluyendo la zona axilar.

Se llevó a cabo un análisis estadístico con el programa SPSS versión 12.0 de Windows junto con otros test (Mann-Whitney, Wilcoxon, Chi-square y Spearman) para comparar las variables entre grupos y entre el mismo grupo, pero no reveló diferencias significativas en valores de diferencia circunferencial, dolor y fuerza de agarre entre ambos grupos. Sin embargo, si se observaron algunos cambios significativos de forma individual en cada uno de los grupos a lo largo del estudio. El Grupo II fue el que más mejorías significativas tuvo en los meses 1, 3 y 6 post-tratamiento, en cuanto a la diferencia circunferencial (11.1% ± 9.2 versus 12.9% ± 10.8), permaneciendo significativa en el 12º mes de seguimiento (11.4% ± 11.3; $p=0.004$) frente al grupo I ($p=0.02$); en cuanto al dolor (21.0 ± 16.9 vs 8.4 ± 15.5), la fuerza de agarre (22.4 ± 5.0 vs 24.6 ± 5.6) y los síntomas subjetivos de las pacientes, especialmente en pesadez y debilidad ($p<0.05$).

La conclusión a la que llegan los autores de este estudio, es que a pesar de que ambas modalidades terapéuticas resultaron tener buenos resultados y efectos en este tipo de pacientes, la aplicación de LLLT consiguió una mayor reducción del tamaño circunferencial y disminución del dolor en el miembro superior afecto que la presoterapia, tanto a corto como a largo plazo.

Omar et al. (2011)[24] quisieron evaluar los efectos que produce el láser de baja potencia en el volumen del linfedema asociado al cáncer de mama, así como en el rango de movilidad del hombro y en la fuerza de agarre de la extremidad superior afectada.

Cincuenta y ocho mujeres, de entre 45 y 55 años, diagnosticadas de LMS asociado al cáncer de mama, fueron asignadas aleatoriamente en dos grupos: un grupo placebo (n=29) y otro experimental (n=29). Todas las participantes previamente al estudio fueron sometidas a cirugía mamaria y a una disección axilar, extirpando de 7 a 25 nódulos linfáticos axilares; además la gran mayoría también había recibido algún tipo de terapia coadyuvante como la radioterapia, quimioterapia y/o hormonoterapia.

El grupo experimental recibió 36 sesiones de láser repartidas en 3 sesiones a la semana de 20 minutos cada una (dosis de 1.5 J/cm^2). Un láser Ga-As de 904nm con intensidad de 5mW, frecuencia máxima de 2800Hz y un tamaño de cabezal de 0.2 cm^2, fue el elegido y utilizado para realizar este ensayo clínico.

Éste les fue aplicado en diferentes puntos anatómicos: 3 puntos en la fosa antecubital y 7 en la región axilar. Cada punto se irradiaba durante 2 minutos con una dosis de energía de 300mJ.

Simultáneamente al estudio, las pacientes de ambos grupos aprendieron una serie de ejercicios para realizar diariamente en sus domicilios, además de unos consejos y recomendaciones sobre los cuidados de la piel y el uso de las medias compresivas, las cuales debían utilizar un mínimo de 20h al día. Con el fin de llevar un registro diario del programa de ejercicios y las horas que llevaban puesto las medias compresivas, se le entregó a cada paciente un diario.

Todas las pacientes fueron evaluadas cada 4 semanas durante 12 semanas, exceptuando la evaluación del linfedema que se realizó durante 16 semanas. Las variables evaluadas y recogidas fueron: la cantidad y calidad del linfedema mediante la medición de la circunferencia de ambos MMSS con una cinta métrica en determinados puntos (desde la estiloides ulnar, los metacarpos y mitad de la mano, se midió

proximalmente cada 3 cm hasta llegar a los 45 cm), la fuerza de agarre con un dinamómetro (3 medidas con 15 segundos de descanso entre cada contracción) y la movilidad del hombro mediante un goniómetro, midiendo los movimientos activos de flexión, abducción y rotación externa.

Durante el estudio, 4 pacientes de cada grupo abandonaron el estudio por desarrollar celulitis o falta de adherencia al tratamiento, quedando finalmente grupos de 25 pacientes. Durante todas las semanas del seguimiento, especialmente en las semanas 8 y 12, se encontraron mejorías significativas ($p<0.01$) en porcentajes en cuanto a la reducción total de la circunferencia del miembro superior afecto entre el grupo experimental (13-31%) y el grupo placebo (11.4-23%), los movimientos de abducción (14.9% versus 6.56%) y flexión (16.79% versus 10.74%) del hombro y la fuerza de agarre (38.85% versus 16.59%), respectivamente.

La conclusión a la que llegaron los autores de este estudio fue que a pesar de que la LLLT consigue efectos positivos en la reducción de la circunferencia del miembro superior afecto, en la movilidad del hombro y en la fuerza de agarre, así como una mayor adherencia al tratamiento; hacen falta más estudios para determinar los parámetros fisiológicos y físicos más óptimos para llevarse a cabo en la práctica clínica.

Aun así, sugieren la LLLT como una técnica de tratamiento adyuvante, que ha de complementarse con otras terapias convencionales como son el drenaje linfático manual, las prendas de compresión externa y cuidados de la piel.

M. Khalaf et al. (2013) [27] quisieron evaluar la eficacia que tenía el láser de He-Ne en el linfedema postmastectomía y en la movilidad del hombro del miembro superior afectado. Para ello, incluyeron en su estudio a treinta mujeres, de entre 45 y 55 años; todas ellas sometidas a una mastectomía radical modificada con vaciamiento axilar y algunas de ellas con posterior tratamiento radioterapéutico. Éstas fueron asignadas aleatoriamente en 2 grupos, de igual tamaño muestral. El grupo A (n=15) recibió tratamiento con láser de He-Ne, además de terapia descongestiva compleja (DLM, vendajes multicapas, ejercicio y cuidados de la piel). Mientras que el grupo B (n=15) tan solo recibió terapia descongestiva, ya que el tratamiento láser era placebo.

El tratamiento con láser se aplicaba 3 veces por semana durante 6 meses con una unidad láser de He-Ne de 632.8nm que irradiaba con una frecuencia de 5000Hz, una

potencia de 5mW y dosis de 1.5 J/cm^2. Se administraba en 17 puntos de la zona axilar y cada punto se irradiaba durante 1 minuto, haciendo un total de 17 minutos.

Se tomaron medidas del volumen del miembro (4 segmentos de 10 cm cada uno, partiendo de la estiloides ulnar) y del rango articular de los movimientos de flexión, abducción y rotación externa del hombro, mediante cinta métrica y goniómetro respectivamente, antes y seis meses después de finalizar el tratamiento.

Los valores que resultaron tras los 6 meses de tratamiento mostraron diferencias significativas ($p<0.05$) en los dos grupos, pero especialmente en el grupo A, el experimental. Respecto al volumen del linfedema, tanto el grupo A ($t=13.28$) como el grupo B ($t=7.83$), experimentaron una reducción significativa desde el comienzo del tratamiento, pero sin llegar a alcanzar un nivel de significancia ($p<0.005$) al comparar ambos grupos. Sin embargo, todos los pacientes si mostraron mejorías significativas ($p<0.05$) en la amplitud articular de todos los movimientos valorados (flexión, abducción y rotación externa) de la articulación del hombro.

Con el presente estudio los autores concluyeron que la combinación de ambas técnicas, el tratamiento láser de baja potencia y la terapia descongestiva compleja, arrojan buenos resultados a la práctica clínica, en cuanto a la reducción del volumen del linfedema y al aumento de la movilidad del hombro. Por lo que sugieren que esta forma de tratamiento debería estandarizarse para este tipo de pacientes que han de convivir con esta patología crónica para el resto de sus vidas.

5.2 Estudios de series de casos:

Piller and Thelander (1998) [69] incluyeron en su estudio a 10 mujeres con LMS unilateral, desarrollado a partir de una mastectomía radical y posterior radioterapia, para determinar la eficacia que tiene la LLLT en el tratamiento del linfedema postmastectomía.

El miembro superior sano se utilizó a modo de control, para poder comprobar y comparar los efectos que la aplicación láser tenía en el miembro superior afecto. El tratamiento con LLLT consistió en 16 sesiones con una unidad láser, modelo *(Space Mid m3-UP)* de 3 cabezales. Un cabezal incorporaba una láser de He-Ne que emitía luz a 632.8nm y 6.5mW de potencia; mientras los otros dos cabezales incorporaban láseres

de diodo (láseres infrarrojos, IR) que emitían a una longitud de onda de 904nm y a una potencia de 14mW, consiguiendo penetrar hasta 5cm del tejido subcutáneo.

El láser se administró a dosis de entre 2-4 J/cm² durante un total de 30 minutos aproximadamente, diez minutos por cada zona a tratar: todo el miembro superior (el brazo y el antebrazo) y la región axilar. El tratamiento duraba 10 semanas, de manera que se aplicaban dos sesiones a la semana durante las primeras 6 semanas y solo una sesión durante las 4 semanas restantes.

A lo largo del estudio, a fin de identificar los efectos que producía el láser se tomaron varias medidas tanto en el miembro superior contralateral sano (MS control) como en el afecto. Estas medidas se realizaban siempre antes de iniciar el tratamiento láser y cada 2 semanas, hasta finalizar el tratamiento. Posteriormente y para llevar un seguimiento, se continuó con la toma de medidas de las variables estudiadas en el 1º, 3º, 6º, 30º y 36º mes. Las medidas realizadas incluían: circunferencia del miembro superior con cinta métrica en 7 puntos anatómicos a lo largo de toda la extremidad (10 cm y 20 cm proximales y distales de la fosa antecubital; en la muñeca y en mitad de la palma); el volumen de linfedema mediante pletismografía; la resistencia del tejido a la compresión mediante tonometría en 4 sitios determinados (a 10 cm distales y proximales de la fosa antecubital, y en las caras anterior y posterior del torso sobre las áreas ganglionares linfáticas), el volumen de líquido extracelular e intracelular a través de bioimpedancia, y un cuestionario preguntando sobre los síntomas subjetivos propios del LMS, como la movilidad del brazo, sensación de quemazón, pesadez, tirantez, calambres, pinchazos. También se empleó una escala de 5 puntos (Escala de Lichert) para valorar el estado de la piel en términos de integridad y riesgo de infección.

Los resultados hallados demostraron que parecía existir mejoría tanto en la circunferencia como en el volumen del linfedema, puesto que se registró una reducción del 42% en la circunferencia del brazo durante el período de tratamiento y un 31% en el período post-tratamiento; especialmente en la mano, donde se alcanzó una reducción del 92% en la circunferencia. En el resto de las medidas tomadas a lo largo de la extremidad superior las reducciones en la circunferencia oscilaron entre el 26-48%.

Respecto al volumen del linfedema, hubo una disminución media del 10% con el tratamiento, aumentando hasta el 29% en el período post-tratamiento. Es decir, el volumen se redujo una media de 100ml durante las 10 semanas de tratamiento. Sin embargo, al inicio del post-tratamiento se produjo un incremento en el volumen de

aproximadamente 300ml, pero al 6º mes y 36º mes se volvieron a registrar reducciones significativas de 397ml (41%) y de 288ml (30%), respectivamente. En cuanto a la tonometría, los resultados obtenidos no mostraron ninguna diferencia entre el miembro superior afecto y el sano al finalizar el tratamiento. Durante el tratamiento se conseguía reducir la dureza del tejido, pero a medida que transcurría el tiempo, el tejido subcutáneo tendía a desarrollar fibrosis. En la parte superior del brazo la mejoría lograda en términos de dureza tisular se mantuvo durante y después del tratamiento. La Bioimpedancia mostró aproximadamente un 16% de reducción del líquido extracelular (*extracellular fluid*, ECF) y 12 % del líquido intracelular (*intracellular fluid*, ICF). Los parámetros subjetivos de las pacientes fueron mejorando a medida que avanzaba el período de tratamiento, aunque éstos comenzaron a empeorar a partir del 36º mes. No obstante, los parámetros registrados de pesadez y tirantez se aliviaron considerablemente con respecto a los valores previos al inicio del tratamiento.

Los índices de integridad y riesgo de infección de la piel, así como el rango de movilidad del miembro superior inicialmente registraron buenos resultados. Sin embargo, éstos fueron disminuyendo a medida que pasaba el tiempo, desde la última sesión de tratamiento, alcanzando casi los valores iniciales tras dos años y medio.

En conclusión, estos autores con este estudio consiguieron demostrar que el linfedema no sólo se trata de un aumento del volumen del miembro sino que también se acompaña de otros signos y síntomas, que han de ser valorados y tenidos en cuenta a la hora de plantear el tratamiento. Además, sugieren combinar el tratamiento de LLLT con otro tipo de terapias fisioterapéuticas, ya que, aunque resultó ser efectivo, solo consiguió mantener sus efectos durante 6 meses tras finalizar el tratamiento.

Dirican et al. (2010) [33] evaluaron los efectos y beneficios que produce el láser de baja potencia a corto plazo en pacientes con linfedema asociado al cáncer de mama (breast cancer-related lymphedema, BCRL), que estaban siendo tratadas con otras técnicas conservadoras como la terapia física compleja, presoterapia, ejercicio y elevación de la extremidad.

Diecisiete pacientes participaron en este estudio, recibiendo 2 ciclos de LLLT con un período de descanso de 8 semanas entre ellos. Cada ciclo consistía en 9 sesiones, repartidas en 3 semanas, con 3 sesiones a la semana. Se aplicó el láser modelo Riancorp

LTU-904 durante 1 minuto en 17 puntos (en el tejido cicatrizal de la zona axilar, con intervalos de 2 cm) y dosis de 300mJ por punto. En este estudio se incluyeron como variables: la circunferencia del miembro, medida mediante una cinta métrica en 11 niveles distintos a lo largo del MS, con las cuales se halló la diferencia perimetral; el dolor mediante un diagrama con puntuación de 0 a 10; el rango de movilidad de los movimientos de flexión, abducción y rotación externa mediante un goniómetro; la sensación de mejoría por parte de la paciente con su afirmación y/o negación (Yes/No) y la movilidad de la cicatriz con la escala "Patient and Observer Scar Assessment Scale" (POSAS).

Todas estas medidas fueron valoradas antes y después de cada ciclo láser.

Los resultados revelaron mejorías en todas las medidas, obteniéndose una media del 54% y del 73% de reducción del volumen circunferencial del miembro superior tras el primer y segundo ciclo, respectivamente. Además, 14 de las pacientes experimentaron una disminución del dolor, una media del 40% tras el primer ciclo y del 62.7% tras el segundo ciclo, junto con un aumento en la movilidad del hombro (82.3%). Trece mujeres (el 76.4% del total) experimentaron una mayor movilidad cicatrizal tras finalizar el 2º ciclo de láser.

Los autores concluyeron que el tratamiento combinado de LLLT, junto otras terapias convencionales para el tratamiento del linfedema postmastectomía, conseguía mejores resultados y beneficios para las pacientes a corto plazo, en cuanto a la circunferencia del miembro, el dolor, la movilidad del hombro y de la cicatriz, que el tratamiento con LLLT de forma aislada. Añadiendo además que la aplicación de 2 ciclos láser es más efectiva que la aplicación de un único ciclo.

Tabla 5.3 Características de los ensayos clínicos

CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS (I)					
AUTORES/AÑO	**MUESTRA/ GRUPOS**	**INTERVENCIÓN**	**PERÍODO DE TRATAMIENTO & SEGUIMIENTO**	**VARIABLES**	**RESULTADOS**
Carati et al. (2003)	Muestra n= 64 G1: n= 33 G2: n= 37 G3: n= 27	G1 y G2 grupo experimental, con láser de diodo 904nm a 1.5J/cm^2 en 17 puntos/zona axilar. G1 recibió 1 ciclo láser (9 sesiones) y G2 recibió 2 ciclos (18 sesiones) G3: grupo placebo	Tratamiento: Cada ciclo de 3 semanas (3 veces/semana). G2 tuvo 8 semanas de descanso entre el 1º y 2º ciclo. Seguimiento: 3 meses	- Volumen y circunferencia del MS - Resistencia del tejido del MS y tronco - ROM del hombro - Calidad de vida - Variables subjetivas - Valores de ECF	Efectos del tratamiento: - Volumen del MS: no cambios significativos ($p<0.05$) entre G2 y G3 inmediatamente después 2 ciclos láser ($p=0.442$) pero sí 2-3 meses después ($p=0.017$) - Distribución ECF: G2 (52% ,$p=0.02$) diferencias significativas 3 meses después de 2 ciclos en comparación con G1 (23%, $p=0.029$) y G3 (24%, $p=0.017$) - Tonometría: diferencias significativas para G2 ($p=0.025$)3 meses después tratamiento, pero no para G3. - ROM: G1, G2 y G3: sin cambios significativos. - Variables subjetivas: Solo mejorías significativas en la calidad de vida en G2, 3 meses después de 2 ciclos láser. No diferencias significativas entre grupos.
Kaviani et al. (2006)	Muestra: n=11 G1: n=6 G2: n=5	G1: grupo experimental láser Ga-As 890nm a 1.5J/cm^2 en 5 puntos/ región axilar (18 sesiones) G2: grupo placebo	Tratamiento: 2 bloques de 3 semanas cada uno (3 veces/semana) con intervalo de descanso de 8 semanas entre bloques. Seguimiento: 22 semanas	- Suma de los perímetros de ambos MS en 6 puntos anatómicos y comparación entre ambos MS. - Reducción total en la circunferencia (TRC) - Síntomas subjetivos pacientes (dolor, ROM, sensación de pesadez y afinidad con el tratamiento)	- No diferencias significativas ($p<0.05$) entre G1 y G2 en los valores recogidos antes del inicio del tratamiento. Efectos del tratamiento: - G1 mayor mejoría en cuanto a la TRC que el G2 en todas las sesiones excepto en la semana 22. - G1 nivel de dolor más bajo que G2, excepto en las semanas 3 y 9. - No diferencias significativas en G1 y G2 frente a valores iniciales de ROM y sensación de pesadez, pero sí mayor afinidad al tratamiento en el G1 que en el G2. No hay efectos secundarios o reacciones adversas al tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS (II)					
AUTORES/AÑO	**MUESTRA/ GRUPOS**	**INTERVENCIÓN**	**PERÍODO DE TRATAMIENTO & SEGUIMIENTO**	**VARIABLES**	**RESULTADOS**
Kozanoglu et al. (2009)	Muestra= 47 G1: n=25 G2: n=25	G1: 2 horas de presoterapia 60 mmHg (20 sesiones) G2: 20 minutos de terapia láser Ga-As de 904 nm 1.5 J/cm^2 (12 sesiones)	Tratamiento: G1 y G2 durante 4 semanas Seguimiento: 12 meses	- Suma de los perímetros en 7 referencias del MS (ΔC) - ROM del hombro (goniometría) - Fuerza de agarre (dinamómetro) - Síntomas: dolor, sensaciones de pesadez, tirantez, parestesia y debilidad (cuestionario)	- Reducción de la circunferencia en MS: G1 y G2 mostraron una mejora significativa ($p<0.05$) al 1º, 3º y 6º mes, manteniéndose diferencias significativas en el 12º mes sólo en el G2 ($P=0.004$). - Disminución del dolor: G1 y G2 tuvieron buenos resultados, pero sin diferencias significativas entre ellos. Solo el G2 con cambios significativos ($p<0,05$) en el 3º, 6º y 12º mes. - Fuerza de agarre: Ni G1 ni G2 llegan al mínimo establecido como clínicamente significativo - Los síntomas más frecuentes fueron la sensación de tirantez (92%) y pesadez (88%).
Lau and Cheing (2009)	Muestra: n=21 G1: n=11 G2: n=10	G1: grupo láser 808 nm & 905 nm a 2J/cm^2 (12 sesiones) G2: grupo placebo	Tratamiento:: 3 veces/semana durante 4 semanas Seguimiento: 1 mes	- Volumen del MS - Resistencia y dureza del tejido (tonometría) - Grado de dificultad e intensidad de dolor al realizar las AVD (Cuestionario DASH)	- Volumen del MS: El G1 sufrió una reducción ya en la 4º semana del tratamiento pero sin llegar a ser significativa ($p<0.05$); mientras el G2 mostró un aumento del volumen del brazo. En el período de seguimiento, el G1 consiguió una reducción de volumen del 28% de frente a un incremento del 6% en el G2. - Tonometría: G1 tuvo cambios significativos en la parte distal del antebrazo (33.2%) y en la parte proximal del antebrazo y brazo (15.2%), y con diferencias significativas ($p<0.017$) entre grupos. - Resultados DASH: G1 tuvo reducción en la puntuación (37%) en comparación con G2 (7%), pero sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

CARACTERÍSTICAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS (III)					
AUTORES/AÑO	**MUESTRA/ GRUPOS**	**INTERVENCIÓN**	**PERÍODO DE TRATAMIENTO & SEGUIMIENTO**	**VARIABLES**	**RESULTADOS**
Omar et al. (2011)	Muestra :n=50 G1: n=25 G2: n=25	G1: grupo láser, Ga-As 904nm a 1.5J/cm^2 en 3 puntos/fosa antecubital y 7 puntos/axila (36 sesiones) G2: grupo placebo	Tratamiento: 3 veces/semana durante 3 meses Seguimiento: 1 mes	- Circunferencia MS - Fuerza de agarre - Movilidad del hombro	· Todas las variables registraron diferencias significativas ($p<0.05$) entre grupos, sobre todo en la semana 8 y 12. · Mejoras en TRC mayores en G1 que en G2, con diferencias significativas ($p<0.01$) sobre todo en las semanas 8 y 12, y mantenidas en G1 en la semana 16 del seguimiento. · G1: En semanas 8 y 12 diferencias significativas ($p<0.01$) en ROM de F y ABD, no en RE. · Fuerza de agarre: G1 y G2 tuvieron buenos resultados, con diferencias significativas ($p<0.01$) entre ellos en la semana 12.
M. Khalaf et al. (2013)	Muestra: n=30 G1: n=15 G2: n=15	G1: grupo de estudio, láser He-Ne de 632.8nm, dosis de 1.5J/cm^2 en 17 puntos/zona axilar, a 2cm de intervalo (72 sesiones) y terapia descongestiva G2: grupo placebo, sólo recibió terapia descongestiva	Tratamiento: 3 veces/semana durante 6 meses Seguimiento: ninguno	- Volumen linfedema - ROM del hombro en los movimientos de ABD, F y RE.	Según la respuesta al tratamiento: Reducción en valores del volumen del linfedema en G1 ($t=13.28$) y G2 ($t=7.83$) estadísticamente significativas entre el pre-tratamiento y post-tratamiento, y también entre ambos grupos ($p<0.05$). Mayores incrementos del ROM en todos los movimientos del hombro en el G1 que en el G2, así como diferencias significativas entre ambos grupos ($p<0.05$)

- **G1** = Grupo 1 - **G2** = Grupo 2 - **G3** = Grupo 3
- **ECF** (Extracellular fluid) = Líquido Extracelular - **IFC** (Intracellular fluid) = Líquido Intracelular
- **ΔC**= Circunferencia delta
- **ROM** (Range of Motion) = Rango de Movimiento - **ABD** = Abducción - **F** = Flexión – **RE** = Rotación externa

Tabla 5.4 Características de los estudios de series de casos

CARACTERÍSITCAS DE LOS ESTUDIOS DE SERIES DE CASOS					
AUTORES/AÑO	**MUESTRA/ GRUPOS**	**INTERVENCIÓN**	**PERÍODO DE TRATAMIENTO & SEGUIMIENTO**	**VARIABLES**	**RESULTADOS**
Piller and Thelander (1998)	Muestra (G1): n=10	G1: láser He-Ne a 632.8nm y láser de diodo-IR a 904nm (16 sesiones) a modo barrido en todo el MS.	Tratamiento: Un total de 10 semanas, 2 sesiones/semana durante 6 semanas y 1 sesión/semana durante las 4 semanas restantes. Seguimiento: 36 meses	- Volumen y circunferencia del MS - Resistencia del tejido (tonometría) - Volumen del ECF e ICF (bioimpedancia) - Parámetros/Percepciones subjetivas (integridad e índice de riesgo de infección de la piel, dolor, tirantez, pesadez, quemazón, calambres, movilidad del brazo)	Mejoras favorables, en la tonometría y en los parámetros subjetivos durante el tratamiento, revirtiendo en el post-tratamiento. Efectos del tratamiento: - Reducción de la circunferencia: 42% tratamiento y 31% post-tratamiento. - Reducción del volumen del edema: 10% tratamiento y 29% post-tratamiento.
Dirican et al. (2011)	Muestra (G1): n=11	G1: Láser 904nm a 1.5J/cm^2 en 17 puntos diferentes/axila, a 2 cm intervalo entre punto (18 sesiones)	Tratamiento: 3 veces/semana en 2 ciclos de 3 semanas, descanso de 8 semanas entre ciclos. Seguimiento: ninguno	- Circunferencia del MS (ΔC) - Dolor - ROM del hombro -Movilidad de la cicatriz	- Todas las pacientes experimentaron reducción de la circunferencia del MS, tras 2 ciclos láser (ΔC=73%) y tras 1 ciclo (ΔC=54%). - Mejoras en cuanto al dolor en 14 pacientes, tras el 1º ciclo (40%) y tras el 2º ciclo (62.7%). - Tras 2 ciclos láser, hay mejoras en la movilidad de la cicatriz en n=13 (76.4%) y en ROM hombro en n=14 (82.3%)

Tabla 5.5 Características de la terapia láser de baja potencia (LPLT)

CARACTERÍSTICAS DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA POTENCIA (I)				
AUTORES/AÑO	**TIPO DE LÁSER**	**ZONA DE APLICACIÓN/ DISTANCIA DE LA PIEL**	**TIEMPO DE APLICACIÓN**	**PARAMÉTROS**
Piller and Thelander	Space Mid M3-UP Laser: 1 láser de He-Ne de 632.8nm y 6.5 mW + láser de diodo-infrarrojo (IR) a 904nm	Zona de aplicación: Por método de barrido, en todo el miembro superior, brazo y antebrazo. Distancia de la piel: No se especifica	16 sesiones, cada una de 20 min aprox., 10 minutos en la región del brazo y otros 10 min en el antebrazo; durante 10 semanas.	- Potencia: Láser He-Ne a 6.5mW y Láser de diodo a 14mW. - Dosis: 2-4 J/cm^2 - Frecuencia: - - Penetración en la piel: 0.8 mm (láser He-Ne de 632.8nm) y 5 cm (láser diodo-IR de 904nm)
Carati et al.	RianCorp LTU-904H Cabezal de 0.2cm^2	Zona de aplicación: Por método puntual, en 17 puntos distintos en la zona axilar, 2 cm entre puntos. Distancia de la piel: En contacto con la piel.	1 min por punto (total 17 min/sesión) 3 veces/semana durante 3 semanas	- Potencia: 5mW - Dosis: 1.5 J/cm^2, 300mJ en cada punto - Frecuencia: - - Tipo de emisión: pulsátil
Kaviani et al.	Láser de diodo de GaAs "Mustan-024" (Rusia) de 890 nm	Zona de aplicación: 5 puntos (0.7cm^2)/zona axilar Distancia de la piel: A 1 cm de distancia de la piel	3 veces/semana durante 3 semanas. 8 semanas de intervalo entre 2 ciclos (total 18 sesiones)	- Potencia: 10W - Dosis: 1.5J/cm^2 - Frecuencia: 3000Hz - Tipo de emisión: pulsátil - Ancho de pulso: 130ns
Kozanoglu et al.	Láser de GaAs 904 (Electrónica Pagani IR27/4)	Zona de aplicación: 3 puntos/fosa antecubital y 7 puntos/axila. Distancia de la piel: No se especifica.	20 minutos, 3 veces/semana durante 4 semanas (12 sesiones en total)	- Potencia: - - Dosis: 1.5J/cm^2 - Frecuencia: 2800Hz

CARACTERÍSTICAS DE LA TERAPIA LÁSER DE BAJA POTENCIA (II)				
AUTORES/AÑO	**TIPO DE LÁSER**	**ZONA DE APLICACIÓN/ DISTANCIA DE LA PIEL**	**TIEMPO DE APLICACIÓN**	**PARAMÉTROS**
Lau and Cheing	2 láseres de 905nm + 1 de 808 nm "Comby 3 Terza Serie, Model D; ASA S.r.l., Vicenza, Italy"	Zona de aplicación: Administrado en la región axilar, sobre zona ganglionar. Total área =144cm^2 Distancia de la piel: 50 cm	Tiempo calculado automáticamente x el láser, aprox. 20 min. 3 veces/semana durante 4 semanas (12 sesiones)	- Potencia: 2 láseres a 24mW + 1 láser a 500mW - Dosis: 2 J/cm^2 - Frecuencia: 2 láseres entre 1-10.000 Hz.+ 1 de 1-1500Hz - Tipo de emisión: 2 láseres en modo pulsátil y uno a modo continúo con efecto barrido.
Dirican et al.	RianCorp LTU-904	Zona de aplicación: En 17 puntos sobre el tejido cicatrizal de la axila, a 2cm de distancia entre punto. Distancia de la piel: En contacto con la piel.	17 minutos 3 veces/semana durante 3 semanas (9 sesiones/ciclo)	- Potencia: 5mW - Dosis: 1.5J/cm^2 - Frecuencia:- - Modo de emisión: pulsátil
Omar et al.	Láser de Ga-As de 904nm con cabezal de 0.2 cm^2 "RianCorp, Australia; Pagani IR27/4"	Zona de aplicación: 3 puntos de la fosa antecubital y 7 puntos en la zona axilar, sobre los ganglios linfáticos axilares. Distancia de la piel: En contacto directo sobre piel.	3 veces/semana (36 sesiones). Sobre cada punto 2 min. Un total de 20 minutos/sesión	- Potencia: 5mW - Dosis: 1.5J/cm^2 - Frecuencia: 2800Hz - Tipo de emisión: pulsátil - Ancho de pulso: 50ns
Khalaf et al.	Láser de He-Ne 632.8nm	Zona de aplicación: 17 puntos en la región axilar, 2 cm de distancia entre puntos. Distancia de la piel: En contacto con la piel.	3 veces/semana durante 6 meses Cada punto irradiado durante 1 min. Total sesión = 17 minutos.	- Potencia: 5mW - Dosis: 1.5J/cm2 - Frecuencia: 5000 Hz - Ancho de pulso: 50ns

Tabla 5.6 Características de las pacientes de los estudios

CARACTERÍSTICAS DE LAS PACIENTES DE LOS ESTUDIOS (I)					
AUTORES/AÑO	**EDAD(AÑOS)**	**PESO / IMC**	**TIPO DE CIRUGIA MAMARIA Y/O TRATAMIENTOS ADYUVANTES**	**DURACION DEL LINFEDEMA**	**DIFERENCIA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, ENTRE AMBOS MMSS EN EL VOLUMEN (ml) O EN LA CIRCUNFERENCIA (cm)**
Piller and Thelander	-	-	Mastectomía radical simple o modificada + radioterapia.	Entre 3-10 años	Entre 130-160% de diferencia entre MMSS
Carati et al.	G1= 63 ±2 G2= 65 ± 2	G1= 76±2 kg G2= 76±3 kg	Mastectomía parcial (G1=33.3%, G2=57.1%) o completa (G1=66.7%, G2=42.9%) con VA Terapias adyuvantes: Quimioterapia y radioterapia	G1= 98 ±15 meses G2= 43±9 meses	G1= 888 ±108 ml G2= 645±72 ml
Kaviani et al.	G1= 53.7 (9.8) G2= 48.7 (12.5)	-	Mastectomía radical modificada + radioterapia	G1=6.8(3.8) meses G2=6.2 (5.3)	-
Kozanoglu et al.	G1(g.presoterapia) = 51.2 (10.3) G2 (g. láser)= 45.4 (9.9)	-	Mastectomía radical modificada con disección axilar completa + radioterapia	G1= 21.4(26.9) meses G2= 18.8 (29.7) meses	G1= 18.9(6.4) cm G2= 16.8 (9.8) cm
Lau and Cheing	G1= 50.9±8.6 G2 = 51.3±8.9	G1= 61.6±86.2 kg G2 = 62.2±11.9 kg	Mastectomía simple con VA (G1=27.3%; G2=20%) y mastectomía radical modificada con VA (G1=72.7%; G2=80%) Radioterapia (G1=90.9%; G2=100%), quimioterapia (G1=54.6; G2=60)	G1= 43.3±1.0 meses G2= 35.6±9.1 meses	G1=448.2± 145.6 ml G2= 426± 166.7 ml

CARACTERÍSTICAS DE LAS PACIENTES DE LOS ESTUDIOS (II)					
AUTORES/AÑO	**EDAD(AÑOS)**	**PESO / IMC**	**TIPO DE CIRUGIA MAMARIA Y/O TRATAMIENTOS ADYUVANTES**	**DURACION DEL LINFEDEMA**	**DIFERENCIA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, ENTRE AMBOS MMSS EN EL VOLUMEN (ml) O EN LA CIRCUNFERENCIA (cm)**
Dirican et al.	G1= 51.8	IMC= 28.6	53% mastectomía radical modificada y 47% lumpectomía con disección de nódulos linfáticos axilares + radioterapia. Mujeres con estadios II-III de cáncer de mama y grados I-IV de linfedema.	94.1% con linfedema diagnosticado dentro de los 3 años posteriores a la cirugía.	-
Omar et al.	G1= 54.76±3.33 G2= 53.36±3.56	IMC (kg/cm^2) G1=29.1±6.6 G2= 25.6± 3.3	Mastectomía radical + disección axilar completa (G1=8%; G2=12%); mastectomía radical modificada + disección axilar parcial (G1=76%; G2=68%), lumpectomía (G1=16%; G2=20%) <u>Terapias adyuvantes</u>: Radioterapia, quimioterapia y terapia hormonal.	G1= 13.8±1.77 meses G2=14.16±2.23 meses	G1=109.6±5.9 cm G2= 113.3±4.3 cm
Khalaf et al.	G1= 49.19±2.58 G2= 48.66±2.31	-	Mastectomía radical modificada	G1: 19.80± 4.31 meses G2: 18.66 ± 2.84 meses	G1: 1245.66 ± 101.36 ml G2: 1282.13 ± 97.43 ml

6. DISCUSIÓN

El principal propósito de este trabajo ha sido estudiar la eficacia y los efectos que produce la LPLT en mujeres con LMS secundario al tratamiento de cáncer de mama.

Actualmente, se sabe de la existencia de varias modalidades terapéuticas conservadoras tanto manuales como mecánicas para controlar y tratar el LMS, como la terapia descongestiva compleja (TDC), el DLM, la presoterapia neumática, el ejercicio, métodos de compresión externa mediante vendajes y medias compresivas y determinadas medidas higiénicas para cuidar la piel[21,43]. Todas ellas han obtenido buenos resultados en la reducción y/o mantenimiento del volumen y circunferencia del linfedema, siendo el DLM y los vendajes compresivos las dos técnicas que más éxito han reportado en los diferentes estudios[21]. Sin embargo, estas formas de tratamiento convencionales y conservadoras necesitan profesionales bien formados y con años de experiencia, además suponen un gran gasto de tiempo y económico, y no logran efectos mantenidos durante más de 6-12 meses. Esto ha hecho que en las últimas décadas se investiguen nuevas formas de tratamiento para este tipo de patología crónica como son el kinesiotaping[65] y la terapia con láser de baja potencia[24-32,69].

La terapia láser nació en 1960 con la invención del primer láser de rubí por Theodore Maiman[30]. Desde entonces, su utilización ha tenido una constante evolución y desarrollo, especialmente en los campos de la cirugía, oftalmología y dermatología[75].

Se distinguen dos grandes grupos de láser: los de *alta potencia o quirúrgicos* (high intensity laser therapy o HILT) y los de *baja potencia* o también denominados *terapéuticos* (low level laser therapy o LLLT).

Los primeros se caracterizan por su efecto térmico, ya que tienen la capacidad de concentrar una gran cantidad de energía en un espacio muy reducido. Provocan la desnaturalización de proteínas, coagulación, el corte y volatilización de los tejidos, por ello se utilizan dentro de los ámbitos de la cosmética, la dermatología y la cirugía.

Por otro lado, los láseres de baja potencia carecen de este efecto térmico debido a que la potencia que utilizan es menor y la superficie de acción mayor. De este modo el calor se dispersa, y hace predominar el efecto fotoquímico que provoca la bioestimulación

celular. Este tipo de láseres de baja potencia tienen gran aplicación en el ámbito sanitario por la variedad de efectos biorreguladores que produce su interacción con los tejidos y células. Los más utilizados en la práctica clínica son los láseres que emiten en la región visible del espectro de las radiaciones electromagnéticas y en la porción del infrarrojo cercano, cuyas longitudes de onda se encuentran entre 600-1000nm [72]. Dentro de ellos, se señalan el láser gaseoso de Helio-Neón (He-Ne) y los láseres semiconductores de Arseniuro de Galio (Ga-As) y de Arseniuro de Galio-Aluminio (GaAlAs) [71,74].

A pesar de que la laserterapia de baja potencia es un área de la ciencia relativamente reciente, existen más de 2.500 publicaciones en la literatura científica relacionadas con su uso terapéutico, especialmente por ofrecer un efecto reparador y beneficioso sobre el tejido nervioso, el sistema músculo-esquelético, el tejido blando y la piel.
Estas publicaciones tratan sobre cómo esta clase de láser acelera la regeneración tisular y la cicatrización de las heridas, así como ayuda a disminuir el dolor y la inflamación de las patologías músculo-esqueléticas [74,75].

No fue hasta 1995, cuando Piller y Thelander[82] comenzaron a innovar e investigar sobre los efectos que producía el láser de baja potencia en el linfedema postmastectomía, basándose en los estudios de Lieven´s de 1985 y 1991. Lieven´s observó en sus estudios que la activación de este tipo de láseres de baja intensidad se producía tanto un aumento de los procesos regenerativos como una mayor dilatación de los vasos sanguíneos y linfáticos. Finalmente y tras varios años de investigación concluyó que tras la aplicación del LLLT, la circulación linfática y sanguínea recuperaban nuevamente su aspecto original y mejoraban su permeabilidad y funcionalidad [73].

A día de hoy, son pocos los estudios publicados sobre el uso del láser de baja potencia en el tratamiento del LMS secundario al tratamiento de cáncer de mama y el mecanismo íntimo de sus efectos sobre éste, el cual aún no está claramente establecido.

No obstante, parece haber evidencia suficiente que sugiere que la interacción de las propiedades físicas de la irradiación láser con las diversas estructuras celulares y tisulares, originan una serie de efectos terapéuticos beneficiosos a nivel molecular, celular y microcirculatorio en el organismo: favorece la vasodilatación capilar ayudando

a la reabsorción y resolución del edema (efecto antiedematoso); aumenta el drenaje de la zona inflamada (efecto antiinflamatorio), estimula la actividad de las vías linfáticas y con ello la motricidad linfática, a través de un aumento del diámetro y contractilidad de los vasos linfáticos y acelera su regeneración mediante la linfagiogénesis. También actúa estimulando al sistema inmune y la actividad fagocítica de los macrófagos, y ayuda a reducir la fibrosis tisular [49,72,83].

Todos estos efectos hacen pensar que la LPLT podría producir beneficios en el tratamiento del LMS, ya que no solo ayudaría a reducir el edema sino que también ayudaría a promover la cicatrización, prevenir las adherencias tisulares y el riesgo de infección de la piel, así como reducir el dolor y la fibrosis. En definitiva, esto supondría una mejoría de la sintomatología y del estado general de las mujeres mastectomizadas o intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama.

Para esta revisión bibliográfica se analizan 8 artículos en los que se estudia la eficacia del láser de baja potencia en el LMS secundario al tratamiento del cáncer de mama.
Varios aspectos como la generalización de los resultados, definición, evaluación de las variables, metodología llevada a cabo, beneficios del tratamiento, etc. deben tenerse en cuenta antes de implantar definitivamente la aplicación del LPLT en la práctica clínica.

Entre estos ocho estudios se han encontrado algunas similitudes como el criterio de selección de las pacientes y los protocolos de la terapia láser, entre otras; así como, diferencias y heterogeneidad en los parámetros del láser y en la técnica y modo de medición de las principales variables objetivas. Por esta razón, la comparación y generalización de los resultados resulta complicada.

En primer lugar, de acuerdo a los criterios de selección de las pacientes y a sus características (edad, duración del linfedema, tipo de tratamiento médico, etc.) en los diferentes estudios presentes en la actual revisión bibliográfica, los resultados no pueden generalizarse al resto de la población. Las pacientes incluidas en los estudios, son mujeres, con una edad media de 50 años y diagnóstico de LMS unilateral asociado al cáncer de mama, que han sido intervenidas en su gran mayoría con mastectomía radical simple o modificada junto con vaciamiento axilar y han recibido posteriormente

diferentes tipos de terapias adyuvantes como la quimioterapia, tratamiento hormonal y especialmente la radioterapia.

Tal y como se puede observar en la tabla 5.6, anexada en el apartado anterior de resultados, existen grandes diferencias en los parámetros de las participantes de los distintos artículos tanto en el tiempo de duración del linfedema como en la diferencia de volumen y/o circunferencia entre ambos MMSS. Aunque estas diferencias no son del todo valorables ya que los estudios de Dirican et al. y Kaviani et al. no realizaron medidas del volumen y/o circunferencia antes de iniciar el tratamiento con LPLT.

Estas dos últimas características, muy relacionadas con el estadio y grado del linfedema, deberán tenerse en cuenta para futuros trabajos de investigación puesto que pueden influir en gran medida en la respuesta al protocolo de actuación llevado a cabo. Hecho que queda demostrado en el artículo de Dirican et al.[33], en el cual los linfedemas con grados y estadios iniciales (I y II) parecen responder mejor que aquellos con estadios avanzados ya que durante dicho estudio los linfedemas con Estadio I experimentaron una mayor reducción en la circunferencia del miembro superior afecto (73.4%) que los linfedemas con Estadio II (56.6%).

Otro de los aspectos a tener en consideración, ya que no han sido valorados por todos los autores y que también podrían influir en los resultados del tratamiento, son los factores externos de las pacientes, como el índice de masa corporal (IMC), el grado de fibrosis, los valores iniciales de líquido extracelular, duración del linfedema y la aparición de los síntomas asociados.

Entre los 8 estudios analizados en la presente revisión, se observaron cuatro criterios distintos a la hora de diagnosticar el linfedema. Carati et al.[25], Omar et al.[24], Kaviani et al.[26] y Kozanoglu et al.[28] , en su análisis del linfedema, utilizaron el siguiente criterio diagnóstico: una diferencia en la circunferencia entre el miembro superior afecto y el contralateral de ≥ 2 cm en ≥3 de las referencias medidas. Otro de los criterios empleado en los estudios de Lau and Cheing[29] y Carati et al.[25] , fue tener una diferencia en el volumen de >200 ml entre ambos miembros superiores.

En cambio, en el estudio de Dirican et al.[33], el linfedema no fue valorado midiendo la diferencia que existía entre la circunferencia de ambas extremidades superiores, sino basándose en la clasificación por estadios y grados del linfedema. Y en el de Piller and Thelander [69] el miembro superior afecto debía registrar una diferencia de entre 130-160% con el miembro sano.

Debería intentarse unificar los criterios diagnósticos para homogeneizar los criterios de inclusión en los estudios.

En cuanto a las variables estudiadas, todos los artículos incluían mediciones de la circunferencia o volumen de ambos miembros superiores, aunque la metodología llevada a cabo no fue uniforme, puesto que las mediciones no fueron tomadas en las mismas referencias anatómicas ni con los mismos instrumentos. Tres métodos diferentes fueron usados para medir el volumen del miembro superior: método de desplazamiento de agua [29], volumetría indirecta con el modelo del "cono truncado" [25] y un tanque pletismográfico [69]. La volumetría mediante desplazamiento de agua ha sido considerada por algunos autores como el "gold standard" para la medición del linfedema [84]. Las medidas perimetrales de la circunferencia del miembro superior se llevaron a cabo con una simple cinta métrica, considerada la forma de medición más eficiente y utilizada a nivel clínico[84].

El número de medidas difiere según los autores. Omar et al.[24] utilizaron un sistema que comenzaba en la estiloides cubital, midiendo cada tres centímetros hasta la raíz del miembro, también incluyendo la mano en la medición.

La suma de los perímetros (∑C) de ambos miembros y su comparación fue otro parámetro utilizado para la valoración del linfedema, en los estudios de Kaviani et al.[26], Kozanoglu et al.[28], y Dirican et al.[33]. La diferencia absoluta entre los perímetros se tomó como variable en los estudios para ver la respuesta al tratamiento.

Tanto el número como las referencias anatómicas al tomar las medidas, varía considerablemente de un estudio a otro: 6 mediciones, a 20 cm y 10 cm proximal y distalmente de la fosa antecubital, en la muñeca y detrás de las metacarpofalángicas en el estudio de Kaviani et al.[26], 7 medidas, incluyendo la axila, 10 cm proximal y distal de la fosa antecubital, 5 cm proximal de la muñeca y la mano en el ensayo clínico de

Kozanoglu et al.[28] y 11 medidas, ocho de ellas cada 5 cm a partir de la estiloides cubital y las otras tres, en la estiloides cubital, detrás de los metacarpofalángicas y en la yema del dedo medio en el estudio de Dirican et al.[33], suponiendo que un mayor número de mediciones proporcionará una valoración más exacta.

Khalaf et al.[27], sin embargo dividieron el miembro superior en 4 segmentos y tomaron mediciones en los extremos proximal y distal de cada uno de ellos, así como la distancia que existía entre ellos.

También se emplearon otros métodos como la tonometría, con el cual se intenta medir la resistencia de los tejidos a la compresión, pudiendo identificar acúmulos de líquido o fibrosis tisular[25,29,69]; o la bioimpedancia[25,69] basada en la medición de la resistencia del organismo al paso de una corriente de baja intensidad. A través de los parámetros obtenidos puede calcularse el volumen de líquido extracelular e intracelular.

Esta heterogeneidad en los métodos de medición del LMS ha dificultado la comparación y la generalización de los resultados de los diferentes estudios.

Además de estas variables, se estudiaron otras como el rango de movimiento del brazo o hombro evaluado por todos los autores a excepción de Lau y Cheing[29]; los síntomas y sensaciones subjetivas de las pacientes mediante diferentes cuestionarios[25,26,28,69] como el cuestionario DASH utilizado por Lau and Cheing[29], la fuerza de agarre[24,28], el dolor[26,28,33,69] y la movilidad de la cicatriz[33]. Algunos estudios[25,29] además, intentaron correlacionar los resultados del tratamiento con los cambios y repercusiones en la calidad de vida de las participantes.

También se encontraron gran heterogeneidad en el número de mujeres incluidas y examinadas en los estudios, desde 10 mujeres en el estudio Piller and Thelander[69] hasta 64 mujeres en el de Carati et al.[25]. La mayoría de ellos tenían un tamaño muestral muy pequeño, especialmente en los estudios de series de casos de Piller and Thelander[69] (G1 n=10) y Dirican et al.[33](G1 n=17), así como en los ensayos clínicos aleatorizados llevados a cabo por Kaviani et al.[26] con 11 participantes (G1 n=6 y G2

n=5), Lau and Cheing[29] con 21 (G1 n=11, G2 n=10) y Khalaf et al.[27] con 30 participantes (G1 n=15, G2 n=15).

Otros aspectos a tener en cuenta son la metodología y diseño del tratamiento, así como los parámetros de láser empleados, en los que se ha observado las siguientes similitudes y diferencias entre ellos:

En cuanto al período de tratamiento varía considerablemente entre los estudios, de 1 mes[28,29] a 6 meses[27], aunque la mayoría es de aproximadamente 3 meses de duración: 10 semanas[69], 12 semanas[24] y 14 semanas[25,26,33].

Las sesiones de tratamiento láser se administraron en un único ciclo en todos los estudios[24,27-29, 69] excepto en tres [25,26,33] donde se administraron dos ciclos de LPLT, de 3 semanas de duración y con un intervalo de 8 semanas entre medias de cada uno. Las sesiones son a días alternos, 3 veces a la semana), durante un tiempo de tratamiento que varía según los estudios: 4 semanas en los estudios de Kozanoglu et al.[28] y Lau and Cheing[29], 12 semanas en el de Omar et al.[24] y 6 meses en el de Khalaf et al.[27]. En el estudio de Piller and Thelander[69] en cambio, durante las 10 semanas del período de tratamiento fueron reduciendo el número de sesiones a la semana. De forma que, las 6 primeras semanas se administraban 2 sesiones de láser a la semana y en las 4 semanas restantes sólo una sesión.

Se ha comprobado que dos ciclos o bloques de tratamiento láser tienen mejores resultados que un sólo bloque, tanto en valores de reducción del linfedema como en el mantenimiento de los resultados a largo plazo. La variación en la duración de tratamiento entre los estudios está relacionada con la cantidad de puntos irradiados con LLLT. Los nódulos proximales y vasos en la axila son irradiados antes que las áreas distales, a fin de activar el sistema linfático y estimular la introducción del líquido intersticial dentro de los capilares linfáticos, permitiendo así la oxigenación y nutrición de los tejidos, al igual que ocurre con la técnica de drenaje linfático manual[30].

En los estudios de Dirican et al.[33] y Khalaf et al.[27] no se realiza un período de seguimiento de las participantes tras finalizar el tratamiento, ya que su objetivo era estudiar a corto plazo los efectos de la terapia láser de baja potencia en pacientes con linfedema postmastectomía o secundario al cáncer de mama. Esto supone una limitación importante ya que, es precisamente en los pacientes crónicos donde se necesitan

tratamientos más prolongados para objetivar los resultados y efectos del tratamiento aplicado, por este motivo no se entiende que el período de medición de los resultados sea a corto plazo.

En el resto de estudios que forman parte de la presente revisión, si se ha llevado a cabo un seguimiento de las pacientes, permitiendo así comprobar y analizar la evolución de los resultados obtenidos de las distintas variables estudiadas a medio y largo plazo. Éstos han tenido duraciones muy similares: 1 mes en los estudios de Omar et al y Lau and Cheing [29], 2 meses en el de Kaviani et al. [26], 3 meses en el estudio de Carati et al.[25] 12 meses en el de Kozanoglu et al. [28] y 36 meses en el estudio de series de casos de Piller y Thelander [69]. Este último, por ser el que mayor seguimiento en el tiempo hace de las pacientes, permite observar los efectos de la LPLT más a largo plazo. Los resultados analizados parecen ser positivos debido a que entre el 6º y 36º mes de seguimiento se produjeron reducciones en el volumen del edema, de 397 ml (41%) y 288 ml (30%), respectivamente. Al igual que en la circunferencia del MS comprometido, donde la diferencia media en el 36º mes entre ambos MMSS era de, 3.6 cm en la parte distal y de 1.8 cm en la parte proximal del antebrazo; y en el brazo, de 2.45 cm en su parte distal y 1.1cm en su parte proximal.

Por esta razón, se necesitan más estudios con períodos de seguimiento de igual o mayor duración, ya que esto permitiría observar con más detalle el tiempo de duración de los efectos del tratamiento con LPLT y si éste produce algún efecto secundario o reacción adversa en las pacientes expuestas a la irradiación láser.

De acuerdo al diseño de los ensayos clínicos, cabe destacar que autores como Khalaf et al.[27] y Kozanoglu et al.[28] no incluyeron un grupo "totalmente placebo" a sus respectivos estudios. En otras palabras, las participantes que conformaban el grupo control, pese a no recibir irradiación láser activa, fueron tratadas con otras técnicas de fisioterapia como la terapia descongestiva compleja o la presoterapia a 60 mmHg, respectivamente. En el resto de los ensayos clínicos [24-26,29] el grupo control no recibió ningún otro tipo de tratamiento adicional, tan sólo irradiación placebo con LPLT.

De este modo, si se comparasen los resultados obtenidos en el grupo control de los ensayos clínicos con y sin tratamiento activo adicional al tratamiento placebo con LPLT, quedaría explicada la gran diferencia de resultados entre los mismos:

En el estudio de Lau y Cheing[29] en la 4ª semana de seguimiento el grupo control mostró un incremento considerable en el volumen del brazo, de 426.0 ± 166.7ml antes de iniciar el tratamiento a 447.0 ± 161.7 ml, a diferencia del grupo placebo, el cual experimentó una reducción significativa en el volumen del brazo de 448.2 ± 145.6 ml a 320.9 ± 102.9ml. Omar et al.[24] encontraron que en el grupo láser la circunferencia del miembro tendía a reducirse a medida que se aplicaban más sesiones de láser, alcanzando valores muy significativos ($p<0.01$) en la 8ª (20 ± 3.05 vs 16.4 ± 3.05) y 12ª semana (29 ± 3.75 vs 21.84 ± 6.9) de tratamiento en comparación con el grupo control.

Lo mismo se observa en el estudio de Carati et al.[25], en donde tan solo se encuentran mejorías significativas en el grupo de estudio tras uno y dos ciclos de láser, especialmente tras 2 y 3 meses después del tratamiento activo de 2 ciclos láser, frente al grupo placebo. Y en el estudio de Kaviani et al.[26], donde la reducción en la circunferencia del miembro superior siempre se observa mayor en el grupo láser en comparación con el grupo placebo.

Por el contrario, no se puede decir lo mismo de los estudios tanto de Khalaf et al.[27] en el cual ambos grupos, mostraron reducciones significativas en el volumen del linfedema (G1 $t=13.28$, $p<0.05$; G2 $t=7.83$, $p<0.05$), a pesar de que en el grupo láser eran mayores, 960.46 ± 76.00 ml vs. 1124.00 ± 121.99 ml, respecto al grupo control, respectivamente. Como del estudio de Kozanoglu et al.[28] en donde ambos grupos tuvieron mejorías significativas al 1º, 3º y 6º mes en ΔC, manteniéndose solo significativas en el G2 ($p=0.004$) al 12º mes.

En definitiva, todos los ensayos clínicos obtuvieron buenos resultados en cuanto a reducción de la circunferencia del miembro superior afecto en ambos grupos, pero sólo en los estudios de Khalaf et al.[27] y Kozanoglu et al.[28] se alcanzaron valores significativos ($p<0.05$).

Por esta razón, el hecho de que los pacientes en el grupo control reciban algún tipo terapia de tratamiento activa, no permite generalizar los resultados y analizar los efectos exclusivos del láser en la reducción del volumen y/o circunferencia del LMS, así como en las otras variables estudiadas.

Tres ensayos clínicos[24,28,29] y en un estudio de series de casos[33], además del tratamiento con LLPT también llevaron a cabo otras formas de tratamiento y dieron información y recomendaciones a las pacientes en todo lo relacionado con su patología.

En el estudio de Lau y Cheing[29] las pacientes recibieron programas de Educación para la Salud (EPS) sobre el linfedema, de 30 minutos de duración antes de cada sesión de tratamiento láser. En el de Omar et al.[24] se mandó a las pacientes ejercicios domiciliarios, 5 veces al día así como, llevar ciertos cuidados de la piel y medias compresivas durante al menos 20 horas al día. Y en el de Kozanoglu et al.[28], además de realizar ejercicios domiciliarios diarios e higiene y cuidados de la piel, llevaban a cabo elevación y autodrenaje linfático del miembro superior. Y por último, en el estudio de Dirican et al.[33], los sujetos tenían en común haber recibido y/o realizado una o más modalidades de tratamiento como la terapia física compleja, presoterapia, ejercicio físico y elevación del miembro, aunque sin obtener respuestas satisfactorias. Por lo que durante el estudio además de la terapia láser continuaron con los tratamientos previos ya establecidos.

Por tanto, el diseño de los estudios, una vez más dificulta la comparación y generalización de los resultados de los diferentes artículos, así como analizar claramente la eficacia y los efectos que produce la LPLT en el tratamiento del LMS secundario al cáncer de mama.

El láser más comúnmente utilizado entre los estudios que forman parte de esta revisión, ha sido el láser de diodo con frecuencias de 904nm. En cuanto a la terapia láser utilizada, cabe destacar que existen similitudes entre los estudios de Omar et al.[24], Dirican et al.[33], Carati et al.[25], Kozanoglu et al.[28] y Kaviani et al.[26], puesto que utilizan el mismo tipo de láser, un láser de Ga-As de 904nm aunque de diferente modelo y marca. En cambio, Piller and Thelander[69] utilizan este mismo tipo de láser de diodo a 904 nm en combinación con un láser de He-Ne de 632.8 nm. Éste último, un láser de He-Ne de 632.8nm fue también seleccionado y utilizado en el ensayo clínico de Khalaf et al.[27]. Por otro lado, en el estudio de Lau and Cheing[29] se emplea un equipo con un cabezal de triple salida. Dos de las salidas del cabezal emiten a una longitud de onda de 905nm y la otra a una longitud de onda de 808nm.

Se han empleado dos métodos de aplicación del láser, el método *"scanning"* o barrido utilizado en dos estudios[29,69] para abordar toda la zona axilar permitiendo penetrar tejido cutáneo y subcutáneo sin incrementar su temperatura. Y el método puntual local, utilizado en los otros 6 estudios[24-28,33], con el cual se irradiaban de forma puntual y directa diversos puntos anatómicos fibróticos y engrosados de la zona axilar: 17 puntos en los estudios de Carati et al.[25], Khalaf et al.[27] y Dirican et al.[33]; 5 puntos en el estudio de Kaviani et al.[26]; 11 puntos en el ensayo de Kozanoglu et al.[28] y 7 puntos en el de Omar et al.[24].

El láser se administraba normalmente en contacto con la piel, excepto cuando se trata de láseres con más de un cabezal, utilizados en los estudios de Piller and Thelander y Lau and Cheing, o en el estudio de Kaviani et al., el cual mantiene una distancia de 1 cm con la superficie de la piel.

Los autores que utilizaron la unidad de láser con el método por barrido sobre el área axilar a tratar, aplicaron dosis (densidad de energía) generalmente entre 0.5-2 J/cm^2, llegando a acumular dosis de hasta 20-30 J/cm^2 en una sola sesión. Piller and Thelander utilizaron densidades de energía superiores al resto, entre 2-4 J/cm^2. Mientras que de forma puntual, la mayoría de los estudios aplicaron dosis que oscilaban entre 1-4 J/cm^2, con una dosis media de 1.5 J/cm^2. Sin embargo, la potencia aplicada (comprendida entre 5-500mW) y la frecuencia varían bastantes entre los diferentes estudios, dependiendo del tipo de láser y la longitud de onda que se haya empleado. Entre los diferentes estudios se han observado diferentes longitudes de onda: 632.8nm, 808nm, 890nm, 904nm y 905nm. Dependiendo de la longitud de onda que se administre, se obtendrá un determinado nivel de penetración en el tejido cutáneo y subcutáneo así como maximizar los efectos que el láser produce en el organismo.

De este modo, los láseres que emiten en el rojo visible, como los láser He-Ne, con una longitud de onda de 632.8nm y de emisión continua, utilizados por Khalaf et al. y Piller and Thelander, consiguen una penetración de hasta 8 mm de espesor a partir de la epidermis, además han demostrados ser más efectivos en los procesos de cicatrización. Mientras que los láseres de diodo, que emiten con longitudes de onda oscilan entre 780-830nm con emisión continua, parecen ser más efectivos en la reducción del dolor y

patologías músculo-esqueléticas. No obstante, el láser más utilizado en el mercado actualmente, al igual que entre diferentes estudios seleccionados para la presente revisión[25,28,33,69], es el láser de diodo de Ga-As con una longitud de onda de 904nm [25,28,33,69] de emisión pulsátil. Ésta supera la barrera cutánea y subcutánea penetrando hasta unos 35 mm de espesor, sin incrementar la temperatura; y por lo tanto consiguen reducir la fibrosis tisular, muy característica del LMS.

Algunos autores como Lau and Cheing y Piller and Thelander decidieran probar láseres que poseían varias longitudes de onda agrupadas, es decir, combinando dos parámetros de longitudes de onda diferentes: de 808nm & 905nm y de 904nm & 632.8nm, respectivamente. Con la finalidad de obtener mejores resultados y lograr más de un efecto terapéutico beneficioso en el LMS secundario al tratamiento del cáncer de mama.

Las diferencias en dosis y tipos de láser, y en ocasiones la combinación con otros tratamientos también efectivos, hace que la efectividad de los resultados obtenidos no sea del todo real, sino que está posiblemente enmascarada.

Tras el análisis de los artículos incluidos, parece que aún no existe ningún estudio que compare la eficacia entre los diferentes modos de aplicación o parámetros láseres empleados con respecto al tratamiento del LMS secundario. Tampoco se puede determinar si la irradiación láser con LPLT produce algún tipo de efecto secundario o reacción adversa tras varias sesiones de aplicación, así como que aumente el riesgo de metástasis en las zonas de la mama irradiadas, debido a que ninguno de los autores lo ha tenido en cuenta en sus respectivas evaluaciones. Por tanto, ambos aspectos se deberían tener en consideración para poder evaluarse en futuras investigaciones sobre este tema.

Al igual que las dos revisiones sistemáticas [85,86] de temática similar a la presente, se han seleccionado artículos que incluyeran a mujeres con linfedema unilateral secundario a la cirugía mamaria del cáncer de mama, con diferencias en el volumen de ≥ 100 mL y/o ≥ 2 cm en el perímetro de la circunferencia entre el miembro superior afecto y el contralateral. La diferencia entre el presente trabajo y la revisión de E Lima et al., es que esta última incluye únicamente ensayos clínicos, mientras que en este trabajo y en la otra revisión de Omar et al., se incluyeron tanto estudios controlados como no controlados en forma de ensayos clínicos y estudios de series de casos debido al diseño

de los mismos y a la información tan útil que aportan acerca del abordaje clínico del LMS.

- ***Limitaciones del estudio:***

Cualquier tipo de revisión sistemática (cuantitativa o cualitativa) está amenazada de sesgos o errores sistemáticos, aunque las revisiones sistemáticas cualitativas como la del presente trabajo son más propensas a que se cometan errores. Puesto que no se emplea un método explícito parar controlar, eliminar o minimizar los sesgos. Por lo que el lector deberá tenerlas en cuenta a la hora de analizar los resultados. Uno de los sesgos de esta revisión sistemática es el sesgo de publicación, dado que las editoriales y revistas tienden a publicar estudios con resultados positivos, rechazando los estudios negativos o no significativos. Otro de los sesgos, es el sesgo de accesibilidad, ya que está vinculado con las posibilidades reales (de recursos) para acceder a la información, no pudiendo incorporar todos los estudios a la revisión solo aquellos más accesibles. También suponen limitaciones el proceso de búsqueda y selección de artículos. Así como, el establecimiento de los criterios de inclusión y exclusión y la calidad y cantidad de estudios realizados previamente respecto al tema a revisar.

En la presente revisión la escasez de artículos incluidos para su análisis (6 ensayos clínicos aleatorizados y 2 estudios de series de casos) y la disparidad existente entre ellos supone una limitación y amenaza a la fiabilidad de los resultados. La heterogeneidad de los artículos se ve reflejada en la muestra de sujetos a analizar, variando desde n=10 en el estudio de Piller and Thelander[(69)] hasta n=64 en el de Carati et al.[(25)]; en las variables estudiadas, en los periodos de tratamiento, durando desde 1 mes a 6 meses, en los períodos de seguimiento, desde inmediatamente después de la aplicación láser hasta 4 semanas después; y la falta de homogeneidad en los tratamientos en cuanto a parámetros establecidos, modo de aplicación y puntos anatómicos a tratar. Así como, el uso del láser en comparación con ningún tratamiento, con placebo o con otras terapias como medias o vendajes compresivos, presoterapia, terapia descongestiva, ejercicio físico y cuidados e higiene de la piel.

Todo ello dificulta la comparación de resultados y la obtención de conclusiones relevantes científicamente.

- ***Futuras líneas de investigación:***

Todos los estudios afirman que la terapia con láser de bajo nivel (LLLT) produce resultados favorables y positivos en cuanto a la reducción del volumen o circunferencia del linfedema asociado a la cirugía del cáncer de mama y/o terapias adyuvantes en comparación con los grupos control, especialmente a largo plazo. Esta reducción del volumen o circunferencia del miembro en algunos estudios [24,25,27-29] ha alcanzado resultados estadísticamente significativos, aunque temporales. Esto explica que la mayoría de los autores hablen y hagan referencia a resultados como "clínicamente significativos", puesto que como ya se sabe el linfedema postmastectomía o secundario al cáncer de mama es una morbilidad crónica que empeora intrínseca y progresivamente a medida que transcurre el tiempo, manifestándose con aumento del volumen y/o circunferencia del miembro afecto, sino recibe lo antes posible el tratamiento y los cuidados adecuados.

Por este motivo, y dado los pocos estudios que existen sobre este tema, hace falta ampliar las líneas de investigación con futuros estudios prospectivos controlados que incluyan muestras de pacientes más amplias y homogéneas; realicen períodos de seguimientos más prolongados para evaluar la aparición de efectos secundarios o reacciones adversas relacionadas con la exposición a la irradiación láser; precisen métodos y/o instrumentos objetivos para valorar las diferentes variables; optimicen el régimen de tratamiento en términos de puntos anatómicos a tratar, parámetros, duración, repetibilidad y características del láser. Así como verifiquen si los resultados son tanto clínica como estadísticamente significativos para poder afirmar con total seguridad que producen una mejoría para la paciente en cuanto a la funcionalidad y calidad de vida.

Y sobre todo, estudios más orientados a entender mejor el mecanismo del láser en el linfedema secundario a la cirugía del cáncer de mama, a fin de evaluar su utilidad y eficacia en combinación de tratamientos fisioterapéuticos alternativos o sin ellos, puesto que esta alternativa de tratamiento podría acelerar los beneficios y reducir la necesidad de emplear tratamientos de alto coste y laboriosos como es la terapia descongestiva compleja.

Asimismo, tras analizar toda la literatura incluida, surge un gran interés por conocer si la terapia con láser de baja potencia (LPLT) aplicada dentro de la segunda fase (fase de mantenimiento) de la TDC, produciría mejores resultados en el tratamiento del LMS y conseguiría mantener por más tiempo las reducciones obtenidas en la primera fase de la TDC. Para ello, se necesitarían rigurosos estudios que comparasen dos grupos: un grupo de sujetos tratados con TDC frente a otro grupo, en el que los sujetos reciban TDC además de LPLT integrada en la fase de mantenimiento. Con la finalidad de establecer un tratamiento más eficaz y efectivo para está morbilidad, y así promoviendo la recuperación funcional y propiciando una mejor calidad de vida y autoestima en estas mujeres.

7. CONCLUSIONES

Las principales conclusiones que se pueden extraer tras el análisis de la literatura seleccionada e incluida en la presente revisión son:

- El láser de baja potencia (LPLT) produce efectos beneficiosos a largo plazo en la reducción del volumen y circunferencia del miembro superior en mujeres diagnosticadas de linfedema secundario al tratamiento médico del cáncer de mama. A su vez lo hace en otras variables como el dolor, rango de movilidad del hombro, resistencia de los tejidos, etc.

- Aunque los resultados sean alentadores y favorables, no se puede extrapolar de forma genérica la efectividad de la aplicación del láser de baja potencia en el tratamiento del LMS secundario al cáncer de mama.

- Existen grandes limitaciones y sesgos de los estudios que impiden la comparación y generalización de los resultados. Son pocos los que hablan de resultados clínica y estadísticamente significativos, en gran parte porque la mayoría muestran una escasa calidad metodológica. En consecuencia, existe una gran heterogeneidad en los diseños del tratamiento con la LPLT, así como en las características de las pacientes. Las muestras de los estudios son reducidas y con períodos de seguimiento no muy a largo plazo. Además, no se evalúa el riesgo de metástasis o recurrencia locorregional en las zonas irradiadas con láser.

- Debido a ello, y con el fin de prosperar en los métodos de intervención para este tipo de morbilidad crónica asociada al cáncer de mama, se necesitan más estudios en forma de ensayos clínicos que comparen el uso de la LPLT frente a un grupo control o en combinación de otras técnicas de fisioterapia. Además, dichos ensayos clínicos se deberían realizar con muestras de sujetos más amplias, que evalúen el mecanismo de acción del LPLT, profundicen sobre sus efectos más a largo plazo y muestren resultados de relevancia clínica.

8. BIBLIOGRAFÍA

(1) International Agency for Research on Cancer (IARC), Cancer Research UK. World Cancer Factsheet. Cancer Research UK 2012; [accessed 25-02-2013] Available at: http://www.cancerresearchuk.org/.

(2) García Manero M, Martínez Regueira F. Cáncer de mama: Rev Med Uni Navarra 2008; 52 (1):3.

(3) DeSantis C, Siegel R, Bandi P, Jemal A. Breast cancer statistics, 2011. CA: A Cancer Journal for Clinicians 2011; 61(6): 408-418

(4) Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama: prevención y control. Disponible en: www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/

(5) Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2012. CA: A Cancer Journal for Clinicians 2012; 62(1):10-29.

(6) Ferlay, J.; Shin, H.R.; Bray, F.; Forman, D.; Mathers, C.; Parkin, D.M. GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10. Disponible en: http://globocan.iarc.fr.

(7) Jemal, A.; Bray, F.; Center, M.M; Ferlay, J.; Ward, E.; Forman, D. Global cancer statistics. CA: A Cancer Journal for Clinicians 2011; 61(2): 69-90.

(8) Bray F, Jemal A, Grey N, Ferlay J, Forman D. Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008–2030): a population-based study. The lancet oncology 2012; 13(8):790-801.

(9) Torres Lacomba, M. Eficacia de la aplicación precoz de Fisioterapia en la prevención de linfedema tras la cirugía mamaria con linfadenectomía. Alcalá de Henares: Universidad de Alcalá de Henares; 2009.

(10) International Agency for Research on Cancer. Cancermondial. Globocan. International Agency for Research on Cancer; 2002 [Accessed 25-02-2013]; Available from: http://www-dep.iarc.fr/

(11) McCready D, Holloway C, Shelley W, Down N, Robinson P, Sinclair S, et al. Surgical management of early stage invasive breast cancer: a practice guideline. Canadian Journal of Surgery 2005; 48(3):185-194.

(12) Silver JK. Rehabilitation in women with breast cancer. Phys Med Rehabil Clin N Am 2007; 18(3):521-537.

(13) Asociación Española contra el Cáncer (AECC). Cáncer de Mama: Incidencia; 2013; [actualizado 2013; acceso 20-03-2013]; Disponible en: https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/incidencia.aspx.

(14) Anaya J, Matarán G.A, Moreno C, Sánchez N, Martínez I, Martínez A. Fisioterapia en el linfedema tras cáncer de mama y reconstrucción mamaria. Fisioterapia 2009; 31(2):65-71.

(15) Val Gil JM, López MF, Rebollo FJ, Utrillas AC, Minguillón A. Cáncer de mama y mastectomía. Estado actual. Cir Esp 2001; 69:56-64.

(16) Maughan K, Lutterbie M, Ham P. Treatment of breast cancer. Am Fam Physician 2010; 81(11):1339-1346.

(17) Rodica Pacurar, Codruta Miclaus, Marius Miclaus. Morbidity associated with breast cancer therapy and the place of physiotherapy in its management. Timisoara Physical Education and Rehabilitation Journal 2011; 3(6):46-54.

(18) Eliana Srur A. Linfedema. Rev Med Clin Condes 2008; 19(1):115-121.

(19) Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital Comarcal de Valdeorras. Protocolo, Actualización Y. Rehabilitación del linfedema. Actualización y protocolo. Galicia: Sociedad Gallega de Rehabilitación 2008; [acceso 5-04-2013]. Available at: http://www.sogarmef.com/upload/biblioteca/LINFEDEMA(1).pdf.

(20) Ferrandez J. Implicaciones fisioterapéuticas. In: Ferrandez J. El sistema linfático: Historia, iconografía e implicaciones fisioterapéuticas. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2006 p.101-111.

(21) Devoogdt N, Van Kampen M, Geraerts I, Coremans T, Christiaens M. Different physical treatment modalities for lymphoedema developing after axillary lymph node dissection for breast cancer: A review. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 2010 3; 149(1):3-9.

(22) Harris SR, Hugi MR, Olivotto IA, Levine M, Steering Committee for Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: 11. Lymphedema. CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne 2001; 164(2):191-199.

(23) Florez-García M, Valverde-Carrillo M. Eficacia del tratamiento conservador no farmacológico del linfedema postmastectomía. Rehabilitación 2007; 41(3):126-134.

(24) Omar MTA, Abd-El-Gayed Ebid A, El Morsy AM. Treatment of post-mastectomy lymphedema with laser therapy: double blind placebo control randomized study. J Surg Res 2011; 165(1):82-90.

(25) Carati C, Anderson S, Gannon B, Piller N. Treatment of postmastectomy lymphedema with low-level laser therapy: A double blind, placebo-controlled trial. Cancer 2003; 98(12):2742-2742.

(26) Kaviani A, Fateh M, Yousefi Nooraie R, Alinagi zadeh M, Ataie Fashtami L. Low-level laser therapy in management of postmastectomy lymphedema. Lasers in medical science 2006; 21(2):90-94.

(27) Khalaf MM, Hassan MA, Ibrahim ZM. Helium Neon laser therapy for post mastectomy lymphedema and shoulder mobility. Egyptian Journal of Medical Human Genetics 2013; 14(2):195-199.

(28) Kozanoglu E, Basaran S, Paydas S, Sarpel T. Efficacy of pneumatic compression and low-level laser therapy in the treatment of postmastectomy lymphoedema: a randomized controlled trial. Clin Rehabil 2009; 23(2):117-124.

(29) Lau RWL, Cheing GLY. Managing postmastectomy lymphedema with low-level laser therapy. Photomedicine and laser surgery 2009; 27(5):763-769.

(30) Tilley S. Use of laser therapy in the management of lymphoedema. J Lymphoedema 2009 04; 4(1):39-43.

(31) Wigg J. Use and response to treatment using low level laser therapy. J Lymphoedema 2009 10; 4(2):73-76.

(32) Maiya AG, Olivia E, Dibya A. Effect of low energy laser therapy in the management of post-mastectomy lymphoedema. Physiother Singapore 2008; 11(1):2-5.

(33) Dirican A, Andacoglu O, Johnson R, McGuire K, Mager L, Soran A. The short-term effects of low-level laser therapy in the management of breast-cancer-related lymphedema. Supportive care in cancer 2011; 19(5):685-690.

(34) National Cancer Institute. General Information about Breast Cancer [Internet]; 2013. [updated 2013; accessed 30-04-2013]; Available at: http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/breast/Patient.

(35) Iglehart JD, Smith BL. Patología mamaria. In: Townsend JCM, Beauchamp RD, Evers BM, Mattox KL, editors. Tratado de Cirugía: Fundamentos biológicos de la práctica quirúrgica moderna. 18ª ed. Madrid: Elsevier Saunders; 2009. p. 851-898.

(36) Román J. La cirugía en el cáncer de mama. Psicooncología 2007; 4(2-3):301-310. [acceso 21-03-2013], Disponible en: http://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/PSIC0707220301A

(37) Sánchez R, Schneider E, Martínez G. Cáncer de mama: Modalidades terapéuticas y marcadores tumorales. Cuad.cir 2008; 22(1):55-63.

(38) Sierra García A, Fernández Ferrero F. E. La cirugía conservadora de la mama: indicaciones y aspectos técnicos. In: Sierra García A, Piñero Madrona A, Illana Moreno J, editor. Guías Clínicas de la Asociación Española de cirujanos: Cirugía de la mama. 1ª ed. Madrid: Arán; 2006. p. 361-374.

(39) Morrow M. Mastectomía segmentaria y vaciamiento axilar. In: Baker RJF, editor. El Dominio de la Cirugía. 4ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2004. p. 707-717.

(40) Dirección General de Planificación, Formación e Investigación. Tratamiento del Ca. de mama. Complicaciones. In: Oficina Regional de Coordinación Oncológica Servicio Regional de Salud, editor. Manuales Oncológicos. Cáncer de mama. 1ª ed. Madrid: Consejería de Salud; 1992. p. 3-21.

(41) Giuliano EAH. Biopsia del Ganglio Centinela en el cáncer de mama. In: Baker R.J. FJE, editor. El Dominio de la Cirugía. 4ª ed. Madrid: Panamericana; 2004. p. 717-722.

(42) Rubín P, Williams JP. Oncología clínica: enfoque multidisciplinario para médicos y estudiantes. Madrid: Elsevier Science; 2002.

(43) Moseley AL, Carati CJ, Piller NB. A systematic review of common conservative therapies for arm lymphoedema secondary to breast cancer treatment. Annals of oncology 2007; 18(4):639-646.

(44) Abdulkareem I, Zurmi I. Review of hormonal treatment of breast cancer. Nigerian journal of clinical practice 2012; 15(1):9-14.

(45) Centeno M, Grande E, Guzmán C, Jiménez G, Erustes M. Nuevas terapias en el tratamiento del cáncer. Medicina general 2007(98):549-554.

(46) Instituto Nacional del Cáncer. Terapias dirigidas contra el cáncer; 2012; [Acceso 16-04-2013] Disponible en: http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/tratamiento/terapias-dirigidas.

(47) Sierra García A. Complicaciones de la cirugía de la mama. Cir Esp 2001; 69 (3):211-216.

(48) Aymerich M, Espallargues M, Sánchez E, Sánchez I. Fisioterapia en el linfedema postmastectomía [Internet]. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2002. [acceso 21-01-2013]. Disponible en:

http://www2.unicen.edu.bo/ofyk/wp-content/uploads/2011/11/fisioterapia_post_mastectectomia.pdf

(49) Leal NF, Carrara HH, Vieira KF, Ferreira CH. Physiotherapy treatments for breast cancer-related lymphedema: a literature review. Rev Lat Am 2009; 17(5):730-736.

(50) Stamatakos M, Michael S, Stefanaki C, Charikleia S, Kontzoglou K, Konstantinos K. Lymphedema and breast cancer: a review of the literature. Breast Cancer 2011; 18(3):174-180.

(51) Ferrandez J. Fisiopatología linfática. In: Ferrandez JC, editor. El sistema linfático: Historia, iconografía e implicaciones fisioterapéuticas. Madrid: Editorial Medica Panamericana; 2006. p. 83-99.

(52) Pérez JA, Salem C, Henning E. Linfedema de miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama. Cuad cir 2001; 15(1):107-115.

(53) Kocak Z, Overgaard J. Risk Factors of Arm Lymphedema in Breast Cancer Patients. Acta Oncol 2000; 39(3):389-392.

(54) International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphoedema. Consensus document of the International Society of Lymphology. Lymphology 2003; 36(2):84-91.

(55) Martín ML, Hernández MA, Avendaño C, Rodríguez F, Martínez H. Manual lymphatic drainage therapy in patients with breast cancer related lymphoedema. BMC Cancer 2011; 11:94.

(56) Torres Lacomba M, Yuste Sánchez MJ, Zapico Goni A, Prieto Merino D, Mayoral del Moral O, Cerezo Tellez E, et al. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: randomised, single blinded, clinical trial. BMJ 2010 Jan 12; 340:b5396.

(57) Luz ND, Lima ACG. Physical therapy resource in post-mastectomy lymphedema: a review of the literature. Fisioter Mov 2011; 24(1):191-200.

(58) Lasinski BB, Thrift KM, Squire D, Austin MK, Smith KM, Wanchai A, et al. A systematic review of the evidence for complete decongestive therapy in the treatment of lymphedema from 2004 to 2011. PM&R 2012; 4(8):580-601.

(59) De la Fuente Sanz, M. M. Tratamiento fisioterapéutico en el linfedema del miembro superior postmastectomía. Fisioterapia 2008; 30(6):286-292.

(60) Torres M. Drenaje linfático manual. In: Torres M, Salvat I, editors. Guía de Masoterapia para fisioterapeutas. Madrid: Médica Panamericana; 2006. p.239-267.

(61) Mason M. Bandaging and subsequent elastic hosiery is more effective than elastic hosiery alone in reducing lymphoedema. Aust J Physiother 2001; 47(2):153.

(62) Ferrandez JC, Theys S, Bouchet JY. Actuación fisioterapéutica en patología linfática. Fisioterapia 2005; 27(4):210-218.

(63) Hull MM. Lymphedema in women treated for breast cancer. Semin Oncol Nurs 2000; 16(3):226-237.

(64) Ferrandez JC SD. Rééducation et cancer du sein. 1ª ed. Paris: Masson; 1996.

(65) Tsai H, Hung H, Yang J, Huang C, Tsauo J. Could Kinesio tape replace the bandage in decongestive lymphatic therapy for breast-cancer-related lymphedema? A pilot study. Supportive care in cancer 2009; 17(11):1353-1360.

(66) Sijmonsma J. Manual Taping Neuromuscular. Cascais: Aneid Press; 2007.

(67) García López N. Efectos del Kinesiotapping frente al vendaje multicapa en el tratamiento del linfedema postastectomía. Estudio de casos. 2010.

(68) Reino Xavier J. Estudio de casos sobre los efectos del kinesiotaping en el tratamiento del linfedema de miembros inferiores, 2011.

(69) Piller N, Thelander A. Treatment of chronic postmastectomy lymphedema with low level laser therapy: A 2.5 year follow-up. Lymphology 1998; 31(2):74-86.

(70) Conde Quintero M, de Sande J, Toscano Arroyo M. Terapia por láser de baja potencia: consideraciones óptico-físicas y biológicas determinantes en su aplicación clínica. Fisioterapia 2011; 33(1):5-12.

(71) Martín JMR. Terapia Láser. In: Martín JMR, editor. Electroterapia en fisioterapia. 2ªed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2004.p. 569-631.

(72) Tiktinsky R, Chen L, Narayan P. Electrotherapy: yesterday, today and tomorrow. Haemophilia 2010; 16 Supl 5:126-131.

(73) Czech THE, CN GD, DSR, Grad Cert C LT, CLTMPWH GC, Karimi L. The role of low intensity laser therapy in community nursing. Australian Journal of Advanced Nursing 2011; 29(1):14.

(74) Lins, Ruthinéia Diógenes Alves Uchôa, Dantas EM, Lucena KCR, Catão, Maria Helena Chaves Vasconcelos, Granville-Garcia AF, Carvalho Neto LG. Biostimulation effects of low-power laser in the repair process. An Bras Dermatol 2010; 85(6):849-855.

(75) Kneebone WJ, CNC D, FIAMA D. Practical applications of low level laser therapy. Practical Pain Management 2006; 6(8):34-40.

(76) Beltrán O. Revisiones sistemáticas de la literatura. Revista Colombiana de Gastroenterología 2005; 20(1):60-69.

(77) Buela CG. Evaluación de la calidad de los artículos y de las revistas científicas: Propuesta del factor de impacto ponderado y de un índice de calidad. Psicothema 2003; 15:23-35.

(78) Scopus®. SCImago Journal & Country Rank. 2011; [accessed 19-03-2013] Available at: http://www.scimagojr.com/index.php.

(79) Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. Phys Ther 2003; 83(8):713-721.

(80) Physiotherapy Evidence Databse. Escala de PEDro. 2012; [Accessed 19-03-2013]. Available at: http://www.pedro.org.au/spanish/downloads/pedro-scale/.

(81) Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II). Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día 2003 2003; 2(2):39-43.

(82) Piller NB, Thelander A. Treating Chronic Post-Mastectomy Lymphoedema with Low Level Laser Therapy: a Cost Effective Strategy to Reduce Severity and Improve the Quality of Survival. Laser Ther 1995; 7(4):163-168.

(83) Mayrovitz HN, Davey S. Changes in tissue water and indentation resistance of lymphedematous limbs accompanying low level laser therapy (LLLT) of fibrotic skin. Lymphology 2011; 44(4):168-177.

(84) Cuello-Villaverde E, Forner-Cordero I, Forner-Cordero A. Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. Rehabilitación 2010; 44:21-28.

(85) Omar MTA, Shaheen AAM, Zafar H. A systematic review of the effect of low-level laser therapy in the management of breast cancer-related lymphedema. Supportive care in cancer 2012; 20(11):2977-2984.

(86) E Lima MT, E Lima JG, de Andrade MF, Bergmann A. Low-level laser therapy in secondary lymphedema after breast cancer: systematic review. Lasers in medical science 2012:1-7.

9. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Universidad de Alcalá

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

GRADO EN FISIOTERAPIA

"EFICACIA DE LA TERAPIA CON LÁSER DE BAJA POTENCIA EN EL LINFEDEMA SECUNDARIO A LOS TRATAMIENTOS DEL CÁNCER DE MAMA":

ESTUDIO PILOTO

AUTORA: Verónica López de la Fuente

9.1 INTRODUCCIÓN:

El cáncer de mama es el segundo tipo de cáncer más común entre las mujeres, sin contar el cáncer de piel no-melanoma, constituyendo una de las primeras causas de mortalidad en España y en la Unión Europea [1,2]. No obstante, el desarrollo y evolución de los programas de detección precoz, junto con los avances en el diagnóstico y el tratamiento, ha propiciado el aumento de supervivencia en las mujeres afectadas [3], que actualmente se cifra en torno al 77% a los 10 años[4].

Entre las cirugías realizadas como parte del proceso terapéutico para el cáncer de mama están las mastectomías (radical o radical modificada) y las cirugías conservadoras, las cuales posteriormente se acompañan de terapias coadyuvantes como la radioterapia[5].

Tras la cirugía, las vías de drenaje linfáticas axilares quedan obstruidas por la disección axilar nodal, situación que, además, se ve agravada por la fibrosis post-radiación pudiendo desencadenar el linfedema de miembro superior (LMS) o agravar el ya existente[4,6].

El LMS es un edema crónico de origen linfático[3] que se produce por una acumulación excesiva de linfa, un líquido rico en proteínas, en el espacio intersticial de los tejidos blandos (principalmente el tejido adiposo subcutáneo) dentro del tejido celular subcutáneo. Ésta es causada por una alteración circulatoria del sistema linfático[3], resultante de la disección de los ganglios linfáticos axilares y de la sucesiva radioterapia o de la combinación de ambas[6]. Esta alteración provoca un desequilibrio entre la carga linfática y la capacidad de transporte, dificultando el flujo de salida de linfa de la extremidad afectada, lo que ocasiona un edema crónico y progresivamente la aparición de fibrosis[3].

Este trastorno crónico es la complicación más importante tras la disección axilar[7] y una de las más temidas del tratamiento de cáncer de mama. Aproximadamente entre el 20-25% de mujeres tratadas por cáncer de mama desarrollarán esta complicación, ocasionándoles algún grado de deformidad estética, incomodidad física (dolor, pesadez, tirantez) e incluso invalidez del miembro superior afecto[6,7].

La ansiedad, depresión y estrés emocional son más comunes en mujeres con linfedema secundario[4,7] que sin él. Estos trastornos psicológicos les pueden afectar en las relaciones sociales, la imagen corporal y la autoestima[7], haciéndose necesario por tanto una rehabilitación estética, física y psicológica[8].

Las tasas de incidencia del LMS varían ampliamente en los diferentes estudios, por la variedad de criterios para definir el linfedema y la diversidad de técnicas y métodos usados para su valoración. En consecuencia, la literatura informa de tasas que oscilan entre el 5-56% en un período de dos años tras la cirugía mamaria[4].

Este edema crónico puede aparecer en cualquier momento después de la intervención quirúrgica, desde el postoperatorio inmediato hasta varios años después de la intervención[8], aunque la mayoría de las mujeres, alrededor del 71%, desarrollan linfedema secundario tras 12 meses después de la cirugía [4].

El tratamiento de los LMS tiene como objetivo actuar sobre la circulación linfática, promoviendo la reabsorción y conducción del líquido acumulado del área edematizada hacia áreas normales, e incentivando la formación de vías colaterales de drenaje, a fin de controlar e impedir su progresión a largo plazo[8].

La literatura da constancia de diversas terapias conservadoras y técnicas fisioterapéuticas para el tratamiento del LMS secundario a la cirugía del cáncer de mama como pueden ser la terapia descongestiva compleja (TDC), el drenaje linfático manual (DLM), los vendajes compresivos y de contención, los manguitos compresivos, la cinesiterapia, la presoterapia neumática o bombas de compresión neumática, la laserterapia o terapia con láser de bajo potencia (LPLT), la elevación del miembro afectado, el autodrenaje; así como de otras terapias menos utilizadas como el TENS, microondas, ultrasonido, Estimulación Eléctrica de Alto Voltaje (EEVA) y el vendaje con kinesiotape[8,9]. Además de todas estas modalidades terapéuticas las pacientes deben ser educadas en relación con los cuidados de la piel, con el objetivo de mantenerla limpia, hidratada y elástica, evitando siempre cualquier tipo de herida e infecciones, ya que estos cuidados deberán ser seguidos continuamente para el resto de sus vidas [9].

Dentro de la fisioterapia, la LPLT es utilizada principalmente por sus efectos anti-inflamatorios, analgésicos y regenerativos. Éste es capaz de promover la inhibición de la prostaglandina, la formación de nuevos vasos sanguíneos, normalizar la actividad de las membranas celulares, regenerar fibras nerviosas y vasos linfáticos y acelerar el proceso de cicatrización por el estímulo de los fibroblastos [9].

En lo referente al tratamiento del LMS, se cree que la LPLT puede estimular la linfangiogénesis, la actividad de las vías linfáticas, la motricidad linfática, los macrófagos y el sistema inmune, así como reducir la fibrosis [8-10]. En linfedemas antiguos, que presentan zonas engrosadas y con grandes cambios fibróticos, se obtienen resultados de descongestión mediocres con el tratamiento estándar [11]. La utilización del LPLT puede proponerse como otra alternativa de tratamiento que aumente la eficacia en cuanto a la reducción de la fibrosis.

Sin embargo, por la escasez y falta de estudios de calidad, no se encuentra suficiente apoyo en la literatura que respalde la evidencia científica de esta terapia con respecto a su eficacia, mecanismo de acción y posibles efectos adversos tras su aplicación en el LMS secundario al tratamiento del cáncer de mama, a pesar de mostrarse buenos resultados clínicos en diversas publicaciones [12-20].

Según lo expuesto hasta el momento parece clara la necesidad de emplear e investigar si la TDC y la LPLT podrían lograr resultados muy satisfactorios en cuanto a la reducción del volumen y circunferencia del miembro acometido, a favorecer el proceso de cicatrización, disminuir el dolor, la fibrosis y la sintomatología asociada al LMS, y en consecuencia la mejoría de la calidad de vida de estas pacientes.

Por lo que el objetivo de este estudio piloto consiste en confirmar dicha hipótesis y comparar la eficacia de ambas técnicas en el LMS secundario al tratamiento de cáncer de mama.

9.2 HIPÓTESIS

Con la aplicación de láser de baja potencia (LPLT), junto a la Terapia Descongestiva Compleja, los efectos obtenidos en la reducción del volumen y circunferencia del miembro afectado son mantenidos más a largo plazo y permitirán además actuar y reducir la fibrosis en mayor medida que con la Terapia descongestiva compleja aplicada de forma aislada.

9.3 OBJETIVOS

9.3.1 Objetivo principal:

- Comprobar si la combinación de la TDC y la LPLT consiguen iguales o mejores resultados y más duraderos en el tiempo que con otras modalidades de tratamiento convencionales en cuanto a la reducción del volumen de edema y circunferencia del miembro superior afectado, así como de la fibrosis tisular.

9.3.2 Objetivos secundarios:

- Verificar y comparar la eficacia de la terapia láser de baja potencia con la terapia compleja descongestiva sobre otras variables como el rango de movilidad del miembro superior, el dolor y la sintomatología asociada al LMS, así como la calidad de vida de las pacientes incluidas en el presente estudio.
- Identificar la aparición de efectos secundarios o reacciones adversas tras la aplicación de la terapia con láser de baja potencia a corto y largo plazo.

9.4 METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

9.4.1 Tipo de estudio:

Estudio piloto, aleatorizado, a simple ciego, analítico y longitudinal.

9.4.2 Población diana:

Mujeres con linfedema unilateral de miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama, incluyendo la disección de los nódulos linfáticos axilares y/o radioterapia, que deseen participar voluntariamente en el estudio, siempre que cumplan los criterios de inclusión establecidos y hayan firmado el correspondiente consentimiento informado (ver anexo 1).

La muestra final será la selección de 60 pacientes distribuidas de forma aleatoria en dos grupos de tratamiento, de 30 pacientes cada uno.

- **Criterios de inclusión:**
  - Mujeres diagnosticadas de cáncer de mama unilateral, y sometidas a cirugía (con vaciamiento axilar) y/o tratamiento con radioterapia, el cual debe haber finalizado al menos 6 meses antes del comienzo del estudio.
  - Mujeres entre 30 y 80 años
  - Previo consentimiento informado firmado
  - Linfedema de miembro superior con una diferencia en la circunferencia de 2 o más centímetros en al menos dos de las mediciones entre ambos miembros superiores.

- **Criterios de exclusión:**
  - No haberse practicado una disección axilar en la cirugía mamaria.
  - Presentar un LMS bilateral secundario al tratamiento del cáncer de mama.
  - Pacientes que estén recibiendo o hayan recibido algún tipo de tratamiento fisioterapéutico en los 3 meses previos al reclutamiento.
  - Pacientes con parálisis o trastornos vasculares previos en el miembro superior comprometido.

- Pacientes con enfermedades sistémicas, infecciones o heridas en la piel, riesgo de recurrencia locorregional o cualquier contraindicación para la aplicación de tratamiento fisioterapéutico.
- No firmar el consentimiento informado.

9.4.3 Variables y métodos de recogida la información:

- **Datos clínicos y de identificación de las pacientes,** incluyendo edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), estado socioeconómico, profesión laboral, información del cáncer de mama y su valoración postquirúrgica (tipo de cirugía, número de ganglios linfáticos extirpados, preguntas acerca del tratamiento radioterápico así como del desarrollo de otras complicaciones postquirúrgicas) y el historial médico.

- **Intensidad del dolor,** utilizando la Escala visual Analógica (EVA), siendo 0 ausencia de dolor y 10 el máximo dolor que haya padecido (ver Anexo 3).

- **Pesadez,** utilizando la Escala Visual Analógica (EVA), siendo 0 ausencia de pesadez y 10 la mayor pesadez que haya soportado (ver Anexo 3).

- **La calidad de vida,** evaluada a través del cuestionario FACT-B [21], de forma previa al inicio del estudio piloto e inmediatamente posterior a la finalización del período de tratamiento y el período de seguimiento (ver Anexo 3).

- **Movilidad articular,** de las articulaciones comprometidas por el linfedema y/o la cirugía, especialmente de la articulación del hombro en los grados de abducción, rotaciones, flexión y antepulsión del hombro, medidas con goniometría.

- **Perímetro del linfedema**, valorado a través de la cirtometría, un método sencillo, simple y que ha mostrado validez para objetivar la diferencia existente con respecto a la otra extremidad y la localización del linfedema. La toma de medidas de las distintas circunferencias de ambos miembros

superiores se realizarán con una cinta métrica simple, a través de indicadores fácilmente identificables y fiables en las sucesivas mediciones. La posición de la paciente será sentada, con los codos extendidos y orientados hacia el fisioterapeuta. Se toma como referencia el pliegue de flexión del codo, y a partir de este, realizamos marcas sucesivas cada 5 cm proximalmente hacia el hombro (-5, -10, -15, -20 y -25) y cada 5 cm distalmente hacia la articulación de la muñeca (+5, +10, +15, +20 y +25), colocando la cinta métrica perpendicular al eje longitudinal del brazo. A nivel de la mano, en caso de estar edematizada, se medirán a nivel de las articulaciones metacarpofalángicas del segundo al quinto dedo. Los dedos se valorarán a través de un anillero de joyero [22,23].

Todas las variables se medirán antes y después del tratamiento durante las sesiones de la primera fase intensiva, al igual que en las sesiones de la fase de mantenimiento y en las visitas de control del período de seguimiento. A excepción de la calidad de vida, que será evaluada como se ha citado anteriormente.

El LMS también se valorará mediante la volumetría. Ésta se realiza a partir de las medidas perimetrales, mediante un cálculo matemático del volumen de cada segmento medido, realizando después su sumatorio para conseguir el volumen total del miembro. Los modelos más utilizados son el del cilindro, cuya opción más conocida es la del cono truncado [24]. Se utilizará la fórmula del cono truncado $V=D\ (C1 + C2 + \ldots C1C2)/12\pi$ [4].

9.4.4 Métodos estadísticos:

- **Análisis Descriptivo:** se realizarán análisis por separado de cada variable recogida en los dos grupos. Para las variables continuas se calcularán medias, medianas, desviaciones típicas y cuartiles. Se harán test de normalidad. Las variables cualitativas se describirán con distribuciones de frecuencias.

- **Comprobación de la homogeneidad de los grupos:** con objeto de comprobar que la aleatorización ha sido eficaz se realizarán comparaciones de las variables entre los dos grupos, mediante la prueba t de Student o U de Mann Withney para las variables cuantitativas y mediante Chi cuadrado o F de Fisher en el caso de variables categóricas**.**

- **Análisis de efectividad:** se comparará la media las variables cuantitativas en los dos grupos con la prueba t-student y las proporciones de las variables categóricas con la prueba de Chi cuadrado. Se estudiarán las diferencias entre las medias de las variables cuantitativas pre y postratamiento en cada grupo con la prueba t-student para muestras apareadas, y entre los dos grupos con la prueba paramétrica t-student.

En todos los casos, como grado de significación estadística se empleará un valor de $p<0,05$ y la aplicación estadística será el SPSS* versión 19.

9.4.5 Procedimiento:

Para lograr los objetivos propuestos en el presente estudio se decide abordar el LMS en dos tiempos, el tratamiento de ataque y el de mantenimiento, característica de la TDC[25].

En el **grupo A** de control se realizará solamente el tratamiento convencional de la TDC.

El <u>tratamiento de ataque</u> tendrá una duración de 2 semanas durante 5 días a la semana (de lunes a viernes) y consta de drenaje linfático manual, vendaje de contención-compresión, cinesiterapia con los vendajes y presoterapia neumática. Además se complementará con cuidados de la piel y recomendaciones para evitar lesiones e infecciones en el área problemática [25].

Con el *DLM* se pretende aumentar la funcionalidad del sistema linfático superficial, favoreciendo y mejorando la reabsorción sin aumentar la filtración [25].

La realización de las maniobras se va a realizar basándose en las investigaciones y directrices marcadas por el fisioterapeuta Jean-Claude Ferrandez, maniobras sobre la

zona edematizada, ya que las maniobras lejos de la zona edematizada registran un efecto aspirativo dudoso[11,22]. De este modo, se pretende favorecer las dos fases de la fisiología linfática en su papel circulatorio: la captación y la evacuación [11].

Para ello, se realizarán maniobras de captación, también denominadas maniobras de "reabsorción". Éstas tienen una acción específica sobre los capilares linfáticos iniciales, lo que permite la puesta en tensión de los filamentos de Leak y un aumento de la presión tisular. Y como consecuencia, la reabsorción del líquido intersticial y de las distintas células tisulares a través de los capilares linfáticos iniciales y los venosos.

Las maniobras de reabsorción constan de una fase de contacto, acoplamiento y presión, y por último una fase de descompresión. El primer paso es realizar un anclaje cutáneo transversal a los trayectos linfáticos con el borde ulnar de la mano, seguido de una tracción tangencial de la piel hasta el máximo de su elasticidad en sentido fisiológico de las circulación linfática de la zona a tratar para, a continuación, acoplar el resto de las manos y los dedos (máxima superficie de contacto) manteniendo la tracción de la piel. A partir de esta tracción anterior se inicia la fase gradual de descompresión, con la que se pierde el contacto con la piel regresando pasiva y progresivamente al punto inicial del movimiento. De este modo, se inicia y repite nuevamente la maniobra [25].

Si de este modo las maniobras no estuviesen siendo efectivas, se procederá a modificar su dirección y presión. Por un lado, aplicando maniobras que siguen múltiples direcciones, conocidas como "maniobras en estrella". Y por otro lado, maniobras con más presión en función de la consistencia del edema y de la tensión del tejido. En general, se utilizará mayor presión en edemas duros o que presentan fibrosis. Las maniobras se repetirán hasta asegurar su eficacia sin provocar una reacción hiperémica. Generalmente, el tiempo empleado en la sesión de drenaje será de 30 minutos, variando según el aspecto clínico y la extensión del edema [25].

Una vez finalizado el masaje de drenaje linfático manual, se realiza el tratamiento de *presoterapia neumática.* Este se iniciará con una presión de 40mmHg, y se mantendrá durante el resto de las sesiones, si se obtienen buenos resultados. De no ser así, se aumentará ligeramente. La presión aplicada dependerá, al igual que en el DLM, de la consistencia del edema. La duración de la sesión será de 30 minutos.

Inmediatamente después, con la finalidad de mantener los resultados de la reducción del edema, y continuar disminuyéndolo, es imprescindible la colocación de un *vendaje de contención-compresión*, también denominado *de doble contención* [25].

Este tipo de vendaje se compone de dos capas: la primera capa se realizará con venda inelástica, mediante un vendaje circular sin tensión, que cubra todo el miembro superior, a excepción de los dedos. La segunda capa, colocada encima de ésta, se realizará con una venda de compresión de forma circular en brazo y antebrazo, generando un gradiente de presión decreciente de distal a proximal. En las zonas más fibrosadas se aumentará la presión añadiendo una capa más al vendaje [22].

La paciente deberá mantener el vendaje hasta la siguiente sesión. En caso de no soportarlo, se podrá retirar la venda elástica, manteniéndose la venda inelástica con el fin de no perder lo ganado durante la anterior sesión de tratamiento de fisioterapia[22].

Para finalizar la sesión, se mandará a las pacientes una *serie de ejercicios domiciliarios* que deben realizar con el vendaje puesto. La realización de los ejercicios origina contracciones musculares que actúan como bomba intrínseca, estimulando la circulación linfática y favoreciendo el retorno venoso, que facilita el drenaje sanguíneo del miembro. Estos beneficios se ven favorecidos además, por el vendaje de doble contención. Los ejercicios consistirán en movilizaciones activas de las articulaciones del miembro superior, insistiendo principalmente en mantener una correcta y buena movilidad de hombro. Deberán realizarse 2-3 veces al día, entre 5 y 20 repeticiones cada uno, complementándose con la respiración[22,26].

Tras haber terminado con la fase de ataque y estabilizado el edema se iniciará la *fase de mantenimiento*, cuya duración será variable. Generalmente, se irá estableciendo a medida que se estabilice el edema, es decir, hasta adquirir la medida de contención definitiva. A partir de este momento, el tratamiento se espaciará a 3 días por semana [25]. En esta fase se sustituirá el vendaje por un manguito de contención. Su uso es principalmente diurno aunque esto varía entre las pacientes, algunas necesitan llevarlos puestos las 24 horas del día y otras sólo durante la actividad física. Por tanto, se empleará en función de las necesidades de cada paciente, pero siempre con el propósito de mantener el volumen del edema en los valores mínimos alcanzados en el tratamiento.

Por último, se instará a la paciente a la realización diaria de los ejercicios pautados que deberá realizar con la media de contención, inculcando también a continuar manteniendo los hábitos de higiene y cuidados de la piel aprendidos durante la primera fase del tratamiento. Puesto que el objetivo de esta fase es mantener el máximo tiempo posible las reducciones obtenidas en la fase de ataque.

En el **grupo B,** la intervención será la misma que en el grupo A, pero además se le añadirá a la fase de mantenimiento sesiones de tratamiento con terapia láser de baja potencia (LPLT).

Este tratamiento con LPLT se realizará con un láser de diodo (Ga-As) de 904nm, con un método de aplicación puntual, y con una dosis de 1.5 J/cm^2 [12,13,16] en 17 puntos predeterminados de la zona axilar, con 2 cm de separación entre ellos [13]. La emisión será pulsada (tiempo de duración del pulso 50ns) y la potencia empleada será de 5mW a través de un cabezal de 0.2 cm^2 [12]. A todas las pacientes se les proporcionará unas gafas protectoras contra la radiación láser durante la sesión.

El láser se aplica en contacto con la piel, y de forma que el haz de luz láser incida perpendicularmente sobre el punto anatómico a tratar para evitar pérdidas por reflexión (pérdidas de energía)[27].

Durante 14 semanas se darán un total de 18 sesiones, repartidas en 2 ciclos de 9 sesiones cada uno. Cada ciclo tendrá una duración de 3 semanas, efectuando 3 sesiones por semana. La sesión durará 17 minutos en total, 1 minuto por cada punto a tratar. Una vez finalizado el primer ciclo y antes de comenzar el 2º ciclo de láser, se dejará un período de descanso de 8 semanas [13,14]. Durante estas 8 semanas las pacientes continuarán realizando los ejercicios domiciliarios prescritos en la primera fase, así como la aplicación del automasaje, los manguitos de contención (tiempo de uso adaptado a cada paciente), y los cuidados diarios de la piel.

Terminadas ambas fases, comenzará el período de seguimiento de 24 meses de duración. Una vez al mes la paciente será citada para una visita de control, en la cual se valorarán nuevamente todas las variables, y se compararán los resultados obtenidos de cada una de ellas con los obtenidos en cada una de las fases de tratamiento, así como los que se vayan recogiendo de las anteriores visitas de control.

9.5 BIBLIOGRAFÍA:

(1) García Manero M, Martínez Regueira F. Cáncer de mama. Rev Med Univ Navarra 2008; 52 (1):3

(2) Asociación Española contra el Cáncer (AECC). Cáncer de Mama: Incidencia; 2013; [actualizado 2013; acceso 20-03-2013]; Disponible en: https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/incidencia.aspx.

(3) Anaya J, Matarán G.A, Moreno C, Sánchez N, Martínez I, Martínez A. Fisioterapia en el linfedema tras cáncer de mama y reconstrucción mamaria. Fisioterapia 2009; 31(2):65-71

(4) Torres Lacomba M, Yuste Sánchez MJ, Zapico Goni A, Prieto Merino D, Mayoral del Moral O, Cerezo Tellez E, et al. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: randomised, single blinded, clinical trial. BMJ 2010 Jan 12; 340:b5396.

(5) Román J. La cirugía en el cáncer de mama. Psicooncología 2007; 4(2-3):301-310. [acceso 03/21,2013] Disponible en: http://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/PSIC0707220301A

(6) Pérez JA, Salem C, Henning E. Linfedema de miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama. Cuad.cir 2001; 15(1):107-115.

(7) Stamatakos M, Michael S, Stefanaki C, Charikleia S, Kontzoglou K, Konstantinos K. Lymphedema and breast cancer: a review of the literature. Breast Cancer 2011; 18(3):174-180

(8) Luz ND, Lima ACG. Physical therapy resource in post-mastectomy lymphedema: a review of the literature. Fisioter Mov 2011; 24(1):191-200.

(9) Leal NF, Carrara HH, Vieira KF, Ferreira CH. Physiotherapy treatments for breast cancer-related lymphedema: a literature review. Rev Lat Am 2009; 17(5):730-736.

(10) Mayrovitz HN, Davey S. Changes in tissue water and indentation resistance of lymphedematous limbs accompanying low level laser therapy (LLLT) of fibrotic skin. Lymphology 2011; 44(4):168-177.

(11) Ferrandez J. Implicaciones fisioterapéuticas. In: Ferrandez J. El sistema linfático: Historia, iconografía e implicaciones fisioterapéuticas. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2006 p.101-111.

(12) Omar MTA, Abd-El-Gayed Ebid A, El Morsy AM. Treatment of post-mastectomy lymphedema with laser therapy: double blind placebo control randomized study. J Surg Res 2011; 165(1):82-90.

(13) Carati C, Anderson S, Gannon B, Piller N. Treatment of postmastectomy lymphedema with low-level laser therapy: A double blind, placebo-controlled trial. Cancer 2003; 98(12):1114-1122.

(14) Kaviani A, Fateh M, Yousefi Nooraie R, Alinagi zadeh M, Ataie Fashtami L. Low-level laser therapy in management of postmastectomy lymphedema. Lasers in medical science 2006; 21(2):90-94.

(15) Khalaf MM, Hassan MA, Ibrahim ZM. Helium Neon laser therapy for post mastectomy lymphedema and shoulder mobility. Egyptian Journal of Medical Human Genetics 2013; 14(2):195-199.

(16) Kozanoglu E, Basaran S, Paydas S, Sarpel T. Efficacy of pneumatic compression and low-level laser therapy in the treatment of postmastectomy lymphoedema: a randomized controlled trial. Clin Rehabil 2009; 23(2):117-124.

(17) Lau RWL, Cheing GLY. Managing postmastectomy lymphedema with low-level laser therapy. Photomedicine and laser surgery 2009; (5):763-769.

(18) Maiya AG, Olivia E, Dibya A. Effect of low energy laser therapy in the management of post-mastectomy lymphoedema. Physiother Singapore 2008; 11(1): 2-5.

(19) Piller N, Thelander A. Treatment of chronic postmastectomy lymphedema with low level laser therapy: A 2.5 year follow-up. Lymphology 1998; 31(2):74-86.

(20) Dirican A, Andacoglu O, Johnson R, McGuire K, Mager L, Soran A. The short-term effects of low-level laser therapy in the management of breast-cancer-related lymphedema. Supportive care in cancer 2011; 19(5):685-690.

(21) Cella D, Hernandez L, Corona M, Vaquero M, Shiomoto G, Baez L. Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. Med Care 1998; 36(9):1407-18.

(22) De la Fuente Sanz. Tratamiento fisioterapéutico en el linfedema de miembro superior postmastectomía. Fisioterapia 2008; 30(6):286-292.

(23) Romay H. Caso clínico 10: Miembro superior edematizado. In: Torres M SI, editor. Guía de Masoterapia para Fisioterapeutas Madrid: Médica Panamericana; 2006. p. 311-320.

(24) Cuello-Villaverde E, Forner-Cordero I, Forner-Cordero A. Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. Rehabilitación 2010; 44:21-28.

(25) Torres M. Drenaje linfático manual. In: Torres M, Salvat I, editors. Guía de Masoterapia para fisioterapeutas. Madrid: Médica Panamericana; 2006. p.239-267.

(26) Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital Comarcal de Valdeorras. Protocolo, Actualización Y. Rehabilitación del linfedema. Actualización y protocolo. Galicia: Sociedad Gallega de Rehabilitación 2008; [acceso 5-04-2013]. Available at: http://www.sogarmef.com/upload/biblioteca/LINFEDEMA(1).pdf.

(27) Martín JMR. Terapia Láser. In: Martín JMR, editor. Electroterapia en fisioterapia. 2ªed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2004. p.569-631.

(28) Pardo C., Muñoz T., Chamorro C. Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Med. Intensiva [revista en Internet]. 2006 Nov [citado 08-05-2013]; 30(8): 379-385. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004&lng=es

9.6 ANEXOS

9.6.1 ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente estudio piloto consta de dos grupos de tratamiento distribuidos aleatoriamente.

De acuerdo con esto usted podrá formar parte de uno de los dos grupos, siendo los dos métodos de tratamiento objeto del estudio, la terapia descongestiva compleja y la terapia con láser de baja potencia.

A. Terapia descongestiva compleja (TDC)

- ***¿En qué consiste la técnica?***

Se trata de un tratamiento de dos fases (fase de ataque y de mantenimiento), que combina diferentes técnicas fisioterapéuticas: drenaje linfático manual, la colocación de vendajes, ejercicios con los vendajes y la presoterapia frecuentemente neumática. El empleo simultáneo, de estas técnicas, útiles y complementarias, permite obtener el mejor resultado, en cuanto a la reducción del volumen y circunferencia de la extremidad superior afectada por reabsorción del infiltrado edematoso, así como de la fibrosis.

- ***Riesgos posibles***

No se describen riesgos importantes.

B. Terapia con láser de baja potencia (LPLT)

- ***¿En qué consiste la técnica?***

Esta terapia está indicada en enfermedades que cursen con inflamación, dolor o trastornos de la reparación tisular. Será empleado en el tratamiento del linfedema de miembro superior y consistirá en proporcionar un haz estrecho de una radiación especial de luz monocromática y coherente en diferentes puntos de la zona axilar. Es una técnica indolora y muy sencilla. Se realizará en sesiones de 17 minutos.

- ***Riesgos posibles***

No generan riesgos si se usan con normalidad. Son peligrosos y pueden causar daño ocular sólo si se mantiene la mirada fija del haz durante un período superior a 0,25 segundos.

PACIENTE

D. /Doña_____ con DNI _____

He leído la información que ha sido explicada en cuanto al consentimiento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre mi examen, valoración y tratamiento. Firmando abajo consiento que se me aplique el tratamiento que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar parte o todo el tratamiento en cualquier momento. Entiendo mi plan de tratamiento y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarme en ninguna de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los tratamientos que se me van a realizar. Asimismo decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los tratamientos que se me han informado.

_____, _____de _____de_____

FISIOTERAPEUTA

D. /Doña_____ con DNII_____

Fisioterapeuta de la Unidad de Fisioterapia del Hospital/Centro de Salud/gabinete _____ de _____ (Ciudad), declaro haber facilitado al paciente y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los tratamientos explicitados en el presente documentos y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de la técnica, que el paciente no incurre en ninguno de los casos contraindicación relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los tratamientos sea correcta.

_____, _____de _____de_____

9.6.2 ANEXO 2: HOJA INFORMATIVA

I. Introducción

Se le invita a participar en un proyecto de investigación en el que se van a comparar dos formas de tratamiento fisioterapéuticos, la terapia compleja descongestiva y la terapia láser de baja potencia.

Este proyecto de investigación, es un estudio piloto aleatorizado, es decir, que consta de dos grupos de tratamiento, cuyos sujetos serán asignados indistintamente en uno u otro grupo. De esta manera, se pondrá a prueba la eficacia de la terapia compleja descongestiva aisladamente y en combinación con la terapia láser de baja potencia para poder determinar cuál de las dos opciones es la más efectiva en el tratamiento del linfedema del miembro superior secundario al tratamiento del cáncer de mama.

II. Quién realiza el estudio

Por determinar

III. Cómo se realiza el estudio

Para seleccionar a las 60 mujeres necesarias para llevar a cabo el estudio, se contactará con Servicios de Cirugía y de Ginecología de diferentes Hospitales.
Se excluirán todas aquellas mujeres:

- Que no firmen el consentimiento informado.
- Que no tengan la edad comprendida entre los 30 y 80 años.
- Que presenten contraindicaciones para el tratamiento de fisioterapia.
- Que reciban o hayan recibido algún tipo de tratamiento fisioterapéutico en los 3 meses previos al reclutamiento del estudio.
- Que no tengan como mínimo 2 cm de diferencia en la circunferencia del miembro superior afectado en comparación con el miembro superior sano.
- Que no les haya sido practicada una disección axilar en la cirugía mamaria.
- Presentar un LMS bilateral secundario al tratamiento del cáncer de mama.

- Pacientes con parálisis o trastornos vasculares previos en el miembro superior comprometido.
- Que presenten enfermedades sistémicas, infecciones o heridas en la piel, riesgo de recurrencia locoregional o cualquier contraindicación para la aplicación de tratamiento fisioterapéutico.

De previa y posteriormente a la aplicación de las terapias correspondientes, se medirán la circunferencias de ambas extremidades superiores, el dolor, la pesadez, la movilidad articular y la calidad de vida.

El tratamiento que de las participantes variará según del grupo al que pertenezcan:

- **Grupo A:** las mujeres asignadas en este grupo, serán sometidas a la terapia descongestiva compleja, que consta de dos fases, una fase de ataque (tratamiento) y otra de mantenimiento. Se combinarán varias técnicas: drenaje linfático manual, colocación de vendajes, ejercicios con los vendajes, y presoterapia neumática. Ambas fases de la TDC se acompañarán de higiene y cuidados de la piel.
- **Grupo B:** las mujeres asignadas a este grupo, realizarán la primera fase de la terapia descongestiva compleja del mismo modo que las participantes del grupo A. Excepto en la segunda fase, la cual además de los manguitos de contención, los ejercicios bajo contención y los cuidados e higiene de la piel, serán sometidas a la irradiación de un láser diodo (Ga-As), un láser de baja potencia, en 17 puntos predeterminados de la zona axilar del miembro superior afectado.

IV. Beneficios potenciales para el sujeto

Los sujetos experimentarán una reducción del volumen y circunferencia del miembro superior afectado, así como mejoría en el dolor, pesadez, movilidad del hombro y como consecuencia en el nivel de calidad de vida a corto y largo plazo.

V. Riesgos y/o molestias

Los sujetos no corren ningún riesgo de gran importancia al ser ambas técnicas conservadoras y no invasivas.

VI. Derechos que se protegen

Este estudio cuenta con la aprobación del comité de ética de la Universidad de Alcalá de Henares y cumple los requisitos establecidos en la declaración de Helsinki de 1975 para la experimentación con humanos.

VII. Que datos se van a recoger

Será requerida la siguiente información, sexo edad, IMC, estado socioeconómico, profesión laboral, información del cáncer de mama y su tratamiento (tipo de cirugía, número de nódulos linfáticos extirpados, el uso de la radioterapia y el desarrollo de las posibles complicaciones postquirúrgicas) y el historial médico.

VIII. Datos de carácter personal

Los datos que se recogerán serán utilizados únicamente y exclusivamente en este estudio y serán los siguientes: sexo, edad, IMC, historial médico, información relacionada con el cáncer de mama y tratamiento médico llevado a cabo. No se recogerán datos de identificación personal.

IX. Derechos arco

Todas las pacientes tendrán derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de la técnica o durante ella. Asimismo, podrán rectificar y tener acceso a sus datos en el momento que deseen.

X. Contacto en caso de duda

En caso de duda ponerse en contacto con el investigador principal.

9.6.3 ANEXO 3: ESCALAS Y CUESTIONARIOS

9.6.3.1 Escala visual analógica

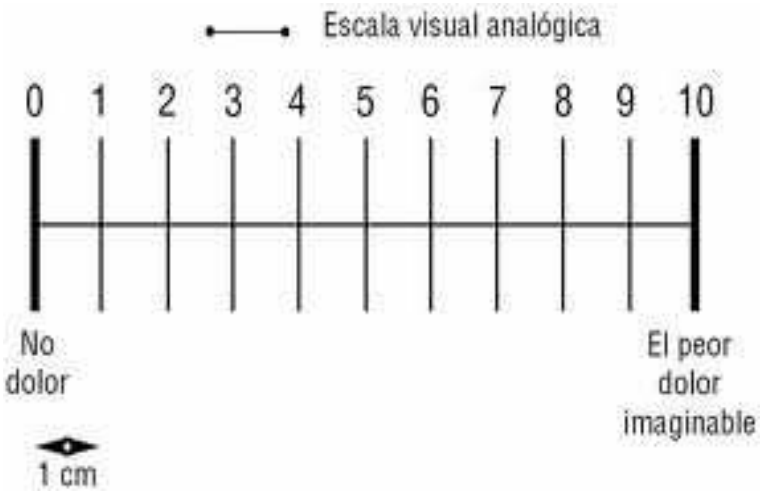

Figura 9.6.3.1.1 Escala Visual Analógica para la evaluación del dolor. Tomada de Pardo C et al. [28]

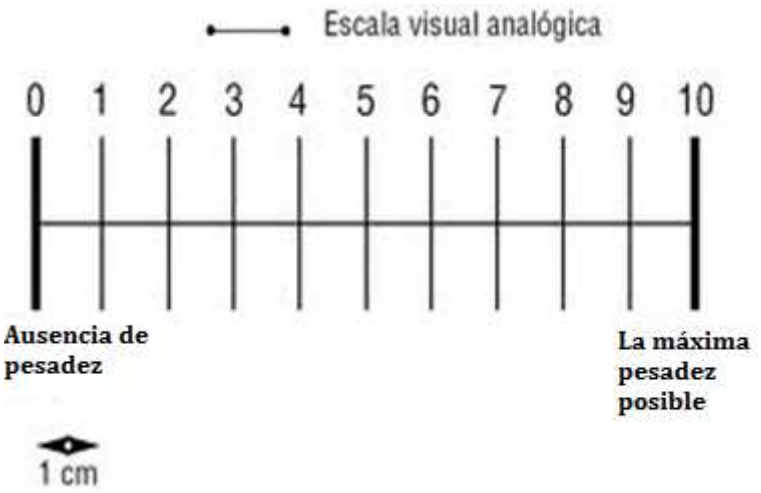

Figura 9.6.3.1.2 Escala Visual Analógica para la evaluación de la pesadez. Extraída y modificada de Pardo C et al. [28]

9.6.3.2 Cuestionario FACT-B

A continuación encontrará una lista de afirmaciones que otras personas con su misma enfermedad consideran importantes. **Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.**

	ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD	**Nada**	**Un poco**	**Algo**	**Mucho**	**Muchísimo**
GP1	Me falta energía	0	1	2	3	4
GP2	Tengo náuseas	0	1	2	3	4
GP3	Debido a mi estado físico, tengo dificultad para atender a las necesidades de mi familia	0	1	2	3	4
GP4	Tengo dolor	0	1	2	3	4
GP5	Me molestan los efectos secundarios del tratamiento	0	1	2	3	4
GP6	Me siento enfermo(a)	0	1	2	3	4
GP7	Tengo que pasar tiempo acostado(a)	0	1	2	3	4

	AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL	**Nada**	**Un poco**	**Algo**	**Mucho**	**Muchísimo**
GS1	Me siento cercano(a) a mis amistades	0	1	2	3	4
GS2	Recibo apoyo emocional por parte de mi familia	0	1	2	3	4
GS3	Recibo apoyo por parte de mis amistades	0	1	2	3	4
GS4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
GS5	Estoy satisfecho(a) con la manera en que se comunica mi familia acerca de mi enfermedad	0	1	2	3	4
GS6	Me siento cercano(a) a mi pareja (o a la persona que es mi principal fuente de apoyo)	0	1	2	3	4
Q1	*Sin importar su nivel actual de actividad sexual, conteste a la siguiente pregunta. Si prefiere no contestarla, marque esta casilla* ☐ *y continúe con la siguiente sección.*					
GS7	Estoy satisfecho(a) con mi vida sexual	0	1	2	3	4

SAMPLE

Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los <u>últimos 7 días</u>.

	ESTADO EMOCIONAL	**Nada**	**Un poco**	**Algo**	**Mucho**	**Muchí-simo**
GE1	Me siento triste	0	1	2	3	4
GE2	Estoy satisfecho(a) de cómo me estoy enfrentando a mi enfermedad	0	1	2	3	4
GE3	Estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad	0	1	2	3	4
GE4	Me siento nervioso(a)	0	1	2	3	4
GE5	Me preocupa morir	0	1	2	3	4
GE6	Me preocupa que mi enfermedad empeore	0	1	2	3	4

	CAPACIDAD DE FUNCIONAMIENTO PERSONAL	**Nada**	**Un poco**	**Algo**	**Mucho**	**Muchí-simo**
GF1	Puedo trabajar (incluya el trabajo en el hogar)	0	1	2	3	4
GF2	Mi trabajo me satisface (incluya el trabajo en el hogar)	0	1	2	3	4
GF3	Puedo disfrutar de la vida	0	1	2	3	4
GF4	He aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
GF5	Duermo bien	0	1	2	3	4
GF6	Disfruto con mis pasatiempos de siempre	0	1	2	3	4
GF7	Estoy satisfecho(a) con mi calidad de vida actual	0	1	2	3	4

SAMPLE

Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los <u>últimos 7 días</u>.

	OTRAS PREOCUPACIONES	**Nada**	**Un poco**	**Algo**	**Mucho**	**Muchí-simo**
B1	Me ha faltado el aire para respirar	0	1	2	3	4
B2	Estoy preocupada con la manera de vestirme	0	1	2	3	4
B3	Tengo el brazo o los brazos hinchados o doloridos	0	1	2	3	4
B4	Me siento físicamente atractiva	0	1	2	3	4
B5	Me molesta la pérdida de cabello	0	1	2	3	4
B6	Me preocupa que, algún día, otros miembros de mi familia puedan padecer de la misma enfermedad	0	1	2	3	4
B7	Me preocupan las consecuencias del estrés (la tensión) en mi enfermedad	0	1	2	3	4
B8	Me molestan los cambios de peso	0	1	2	3	4
B9	Me sigo sintiendo una mujer	0	1	2	3	4
P2	Tengo dolor en ciertas partes del cuerpo	0	1	2	3	4

AMPLE

10. ANEXOS

10.1 Anexo 1: Escala PEDro

Escala PEDro-Español

1.	Los criterios de elección fueron especificados	no ❑ si ❑	donde:
2.	Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no ❑ si ❑	donde:
3.	La asignación fue oculta	no ❑ si ❑	donde:
4.	Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronostico más importantes	no ❑ si ❑	donde:
5.	Todos los sujetos fueron cegados	no ❑ si ❑	donde:
6.	Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no ❑ si ❑	donde:
7.	Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no ❑ si ❑	donde:
8.	Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no ❑ si ❑	donde:
9.	Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"	no ❑ si ❑	donde:
10.	Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no ❑ si ❑	donde:
11.	El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no ❑ si ❑	donde:

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (*Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible "ponderar" los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala.

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("generalizabilidad" o "aplicabilidad" del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro.

La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la "validez" de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúen alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la "calidad" de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.

Todos los criterios	**Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente**. Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.
Criterio 1	Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.
Criterio 2	Se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorizacion no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.
Criterio 3	*La asignación oculta* (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.
Criterio 4	Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.
Criterio 4, 7-11	*Los Resultados clave* son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.
Criterio 5-7	*Cegado* significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran "cegados" si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.
Criterio 8	Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente *tanto* el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos *como* el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.
Criterio 9	El análisis por *intención de tratar* significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.
Criterio 10	Una comparación estadística *entre grupos* implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.
Criterio 11	Una *estimación puntual* es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las *medidas de la variabilidad* incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.