



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 014-DETS-IETSI-2023

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE MANGAS DE COMPRESIÓN PARA LA PREVENCIÓN DEL LINFEDEMA SECUNDARIO A CÁNCER DE MAMA



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Marzo, 2023



EQUIPO REDACTOR

1. Alejandro Hector Huapaya Cabrera – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.
2. Marco Herberth Alegre Romero – subgerente, Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
3. Miguel Ángel Guevara Cruz - subgerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Rosario Centi Alarcón – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.



CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dra. María del Rosario Cueva Pérez, médico especialista en cirugía plástica del Servicio de Mastología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad del uso de mangas de compresión para la prevención del linfedema secundario a cáncer de mama. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 014-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen ha sido elaborado en el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 97-IETSI-ESSALUD-2022. Mediante la Carta N.º 7149-GRPA-ESSALUD-2019, la Dra. María del Rosario Cueva Pérez, médico especialista en cirugía plástica del Servicio de Mastología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), a través de la gerencia de la Red Prestacional Almenara, envía al IETSI la solicitud para evaluar la incorporación al petitorio de materiales médicos de la tecnología sanitaria “manga de compresión de 18-21 mmHg” para la prevención y/o tratamiento del linfedema en pacientes operados de cáncer de mama. Asimismo, la solicitud está orientada a mangas compresoras elaboradas de tejido circular o plano, y que tienen disponibilidad en dos presentaciones: de mano a axila o de muñeca a axila.

Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con la Dra. María del Rosario Cueva Pérez, y los representantes del equipo técnico del IETSI, estableciéndose como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes posoperados de cáncer de mama (con disección de nódulo linfático axilar) y/o radioterapia sin linfedema asociado a cáncer de mama.
Intervención	Cuidado estándar (incluye medicina física/rehabilitación) con manga compresora (tejido circular o plano).
Comparador	Cuidado estándar (incluye medicina física/rehabilitación)* sin manga compresora.
Desenlace	<u>Eficacia</u> : ocurrencia del linfedema. <u>Calidad de vida</u> : nivel de dolor, pesadez, rigidez, adormecimiento, limitación funcional. <u>Seguridad</u> : eventos adversos.

*Incluye la aplicación de vendaje con gradiente compresivo.

Sin embargo, durante el proceso de elaboración de la evaluación de tecnología sanitaria (ETS) surgieron dudas con respecto a la disponibilidad del vendaje con gradiente compresivo en la institución. En ese sentido, mediante Memorando Circular N.º 98-IETSI-ESSALUD-2022, se realizó la consulta sobre la disponibilidad de los materiales para realizar este tipo de vendaje, a los servicios de Medicina Física y Rehabilitación de las diferentes redes prestacionales y asistenciales de EsSalud. Adicionalmente, se realizó una reunión con representantes de dichas redes para dilucidar las dudas al respecto y, de corresponder, realizar el planteamiento de una nueva pregunta PICO. Al finalizar la reunión, se concluyó que actualmente no se cuenta con ningún tipo de prenda



de compresión en la institución, incluyendo el vendaje multicapa que actualmente es el gold estándar de la terapia física. Por lo tanto, se planteó realizar en primera instancia una evaluación procedimental, planteándose la siguiente pregunta PICO:

Tabla 2. Pregunta PICO validada con representantes de las redes de EsSalud

Población	Pacientes posoperados de cáncer de mama, con disección de nódulo linfático axilar y/o radioterapia, sin linfedema asociado a cáncer de mama
Intervención	Cuidado estándar (medicina física/rehabilitación) + uso de prendas de compresión*
Comparador	Cuidado estándar (medicina física/rehabilitación)
Desenlace	<u>Eficacia</u> : tasas de ocurrencia de linfedema. <u>Calidad de vida</u> : nivel de dolor, pesadez, rigidez, adormecimiento, limitación funcional. <u>Seguridad</u> : eventos adversos

*Incluye el vendaje multicapa, las prendas ajustables con velcro y las mangas de tejido circular o plano. No incluye la compresión neumática por ser un procedimiento con diferente mecanismo de utilización y de acción¹.

En este sentido, se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del uso de prendas de compresión en conjunto con medicina física y/o rehabilitación en pacientes posoperados de cáncer de mama con disección de nódulo linfático axilar y/o radioterapia, sin linfedema asociado a cáncer de mama (LACM) (enfoque preventivo). Las estrategias de búsqueda empleadas se reportan en las Tablas 1-4 del Material Suplementario del presente documento.

Se incluyeron cinco ensayos clínicos que compararon el uso de alguna prenda de compresión versus cuidado estándar (medicina física/rehabilitación) (Paramanandam et al. 2022; K. Ochalek, Gradalski, y Partsch 2017; Katarzyna Ochalek et al. 2018; 2019; Nadal Castells et al. 2021)². De la revisión y análisis crítico de estos estudios, se evidenció que el uso de prendas de compresión tendría un potencial beneficio para la prevención en el desarrollo de linfedema en pacientes posoperados de cáncer de mama. Sin embargo, resultaba pertinente evaluar qué prenda de compresión sería la que tendría una mayor eficacia y seguridad para desenlaces relevantes para el paciente. En este sentido, se consideró pertinente realizar una ETS que evalúe la mejor evidencia disponible para dar respuesta a lo anteriormente mencionado. Para ello, se decidió seguir la PICO validada inicialmente (ETS del dispositivo) (Tabla 1), considerando que, en la reunión realizada con los especialistas, estos indicaron que la aplicación de

¹ Bolsa hermética que utiliza un sistema de bomba de aire para ser inflada o desinflada. Es colocada alrededor del miembro afectado para generar la compresión neumática.

² Un estudio de Paskett et al (2021) (Paskett et al. 2021) no fue considerado, debido a que en el comparador solo se incluyó únicamente la educación, mientras que en todos los demás se incluyó la terapia física + educación.

vendaje con gradiente compresivo es considerado el gold estándar; sin embargo, no cuentan con todos los componentes disponibles actualmente en la institución.

Con base en lo anteriormente descrito, el presente documento expone la evaluación sobre la eficacia y seguridad de la manga compresora de tejido circular o plano en conjunto con medicina física y/o rehabilitación para la prevención³ de linfedema secundario, en pacientes posoperados de cáncer de mama con disección de nódulo linfático axilar y/o radioterapia.

II. ASPECTOS GENERALES



El linfedema⁴ asociado a cáncer de mama (LACM⁵) es uno de los principales tipos de linfedema secundario y ocurre principalmente como consecuencia del manejo quirúrgico, de la radioterapia o del daño funcional provocado por la invasión de las células malignas en el sistema linfático (Bernas et al. 2018, Boughey et al. 2014, Lawenda, Mondry, and Johnstone 2009, Levenhagen et al. 2017, McLaughlin et al. 2017, Mehrara 2020, Rockson et al. 2019). Se estima que la incidencia global de LACM en un solo brazo o miembro superior es de aproximadamente 17 % (DiSipio et al. 2013); y ocurre generalmente entre los 2 y 3 años posteriores a la cirugía de cáncer de mama (Norman et al. 2009). Los principales factores de riesgo asociados al desarrollo de LACM son haber recibido tratamiento quirúrgico con o sin radioterapia (cirugía extensa por cáncer de mama, disección de nódulo linfático axilar [DNLA], radioterapia, o terapia combinada de cirugía y radioterapia), encontrarse entre los 12 y 24 meses del diagnóstico o cirugía de cáncer de mama, haber presentado una infección local posterior al tratamiento, y la obesidad (DiSipio et al. 2013, McLaughlin et al. 2017, Mehrara 2020, Rebegea et al. 2015).



En relación a las medidas de prevención y cuidados en la etapa postoperatoria temprana de cirugía de cáncer de mama, la guía de práctica clínica (GPC) desarrollada por la Academia Oncológica de Terapia Física del American Physical Therapy Association (APTA, por sus siglas en inglés) brinda recomendaciones sobre el uso de prendas de compresión para la prevención del linfedema posquirúrgico (Davies et al. 2020). Al



³ La evaluación de la eficacia y seguridad de este dispositivo para el tratamiento de linfedema secundario poscirugía de cáncer de mama será abordada en otro documento ad hoc.

⁴ Condición médica crónica caracterizada por un aumento de volumen debido a una acumulación anormal de la linfa (fluido rico en proteína que se transporta por los vasos que componen el sistema linfático) en el espacio intersticial del tejido blando afectado. Este puede clasificarse como primario cuando existen mutaciones en genes involucrados en las funciones, estructuras o vasculogénesis del sistema linfático; y secundario cuando ocurre debido a una injuria a nivel funcional o estructural del sistema linfático por una enfermedad (agudas o crónicas como el cáncer de mama), trauma o tratamiento.

⁵ El LACM suele ocurrir en el miembro superior ipsilateral de la mama afectada por cáncer o que ha recibido tratamiento (en una porción o en la totalidad de la extremidad). También puede darse en ambos brazos (bilateral) y/o puede afectar otras regiones como el cuadrante superior del tórax, el cuello, la cabeza o la misma mama. Clínicamente, el paciente presenta sensación de pesadez o restricción de la movilidad; en etapas más avanzadas se dan cambios neurológicos (dolor o parestesias) e infecciones de la piel afectada por linfedema (celulitis o erisipela).

respecto, la literatura clasifica a los sistemas compresivos en inelásticos y elásticos. Los primeros comprenden a los vendajes multicapa y prendas ajustables con velcro. Por su parte, los sistemas elásticos incluyen a prendas de tejido circular o plano (Mella Abarca, Barraza-Sánchez, and Ramírez-Parada 2020).

Uno de los sistemas elásticos con indicación poscirugía de cáncer de mama son las mangas de compresión, las cuales proporcionan una presión específica desde la muñeca o mano hasta el pliegue de la axila. La compresión es persistente y en gradiente (mayor a nivel de la mano/muñeca [distal] y menor en el brazo/axila [proximal]) con el propósito de movilizar la linfa hacia la región proximal (Johansson, Ochalek, and Hayes 2020, Clark and G Krimmel 2006). La compresión que ejerce la manga depende de dos factores: la técnica del tejido y la composición de los hilos. La técnica del tejido puede ser de tipo circular⁶ (disponible mayormente con una talla estándar, aunque también puede fabricarse a medida) o de tipo plano⁷ que permite una dosificación de presión controlada con mayor comodidad en las áreas de flexión (Bjork and Ehmann 2019, Clark and G Krimmel 2006). Con respecto a la composición de los hilos, la compresión depende de la presencia de hilos a base de elastano (conocido también como *Lycra* o *Spandex*) o de látex (Clark and G Krimmel 2006). La dosis de compresión de las mangas se mide en milímetros de mercurio (mmHg) y las opciones disponibles dependen del fabricante. A pesar de la limitada reglamentación que existe en las mangas de compresión, algunos países presentan una clasificación del I al IV de acuerdo a la dosis de compresión, la cual puede estar o no especificada para un estadio de LACM (Bjork and Ehmann 2019).

Tabla 3: Dosis y clases de compresión de acuerdo al sistema de clasificación de diversos países (Alemania, Francia y Estados Unidos)

Dosis de compresión	Alemania*	Francia**	Estados Unidos***
Dosis 1	Clase I (15-21 mmHg)	Clase I (10-15 mmHg)	15-20 mmHg
Dosis 2	Clase II (23-32 mmHg)	Clase II (15-20 mmHg)	20-30 mmHg
Dosis 3	Clase III (34-46 mmHg)	Clase III (20-36 mmHg)	30-40 mmHg
Dosis 4	Clase IV (>49 mmHg)	Clase IV (>36 mmHg)	40-50 mmHg
Dosis 5	-	-	>50 mmHg

Fuente: Bjork et al., 2019 y la revisión manual de las agencias de estandarización de cada país. *De acuerdo a la estandarización alemana RAL-GZ 387:2008. **De acuerdo a la estandarización francesa ASQUAL. ***No estandarizado

⁶ Costura de diseño tubular con incrustaciones de hilos elásticos (brindan la dosis compresiva) e hilos de bucle (brindan flexibilidad, absorción, transparencia u opacidad, entre otras propiedades a la prenda).

⁷ Costura de configuración lineal con hilos más gruesos (usualmente el tejido es más grueso, más rígido y permite una mejor comodidad en el codo o la muñeca al evitar el efecto torniquete en comparación con el tejido circular).

Según la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos, las mangas de compresión de miembros superiores son dispositivos médicos de bajo a moderado riesgo y presentan dentro de sus indicaciones de uso⁸ el tratamiento de linfedema leve a moderado, aunque, no se menciona como indicación a la prevención de esta condición. Entre las contraindicaciones de uso mencionadas por la FDA, se encuentra el diagnóstico de insuficiencia arterial significativa, infecciones cutáneas, dermatitis en fase aguda, dermatosis húmeda y condiciones en los que el retorno linfático y venoso no es deseado. En el Perú, esta tecnología no requiere de un registro sanitario para su comercialización. De acuerdo a la Carta N.º 7149-GRPA-ESSALUD-2020 enviada por los especialistas de EsSalud, el precio unitario de la "Manga preventiva de tejido circular para linfedema (estadio 0-1), compresión 18-21 mmHg con mitón desde la mano a la axila" es de 430.00 soles y se estima que el número promedio anual de pacientes elegibles para su uso en el HNGAI es de 240 (costo anual aproximado de 103,200.00 soles).



En EsSalud, a los pacientes que reciben tratamiento quirúrgico o de radioterapia por cáncer de mama, se les brinda como medida preventiva de LACM un cuidado estándar, que incluye medicina física y rehabilitación. A los pacientes se les recomienda también el uso de una prenda de compresión (ie. vendaje con gradiente compresivo o vendaje multicapa) como parte de la terapia estándar; aunque no se aplica propiamente en la institución debido a la falta de disponibilidad del material. Adicionalmente, los especialistas de EsSalud mencionan que las mangas de compresión son tecnologías recomendadas por las GPC para la prevención y manejo de LACM, y sugieren que su uso podría disminuir la incidencia de esta complicación y mejorar la calidad de vida en pacientes posoperados de cáncer de mama. Por ello, solicitan al IETSI la evaluación de esta tecnología en la población de interés.



En ese sentido, el objetivo del presente documento fue evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la manga compresora en conjunto con el cuidado estándar (que incluye medicina física/rehabilitación), en comparación con el cuidado estándar (que incluye medicina física/rehabilitación) y la aplicación de vendaje con gradiente compresivo, para la prevención de LACM en pacientes posoperados de cáncer de mama con disección de nódulo linfático axilar y/o radioterapia.



III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad de la manga compresora de tejido circular o plano en conjunto con medicina física y/o rehabilitación en pacientes posoperados de cáncer de mama con disección de nódulo linfático axilar y/o radioterapia. La búsqueda

⁸ Indicaciones de uso: <https://bit.ly/3yLoyTv>. Según la FDA este dispositivo médico es de clase II (<https://bit.ly/3HjfA31>) y pertenece al código de clasificación de producto JOW (<https://bit.ly/32eMtyE>)

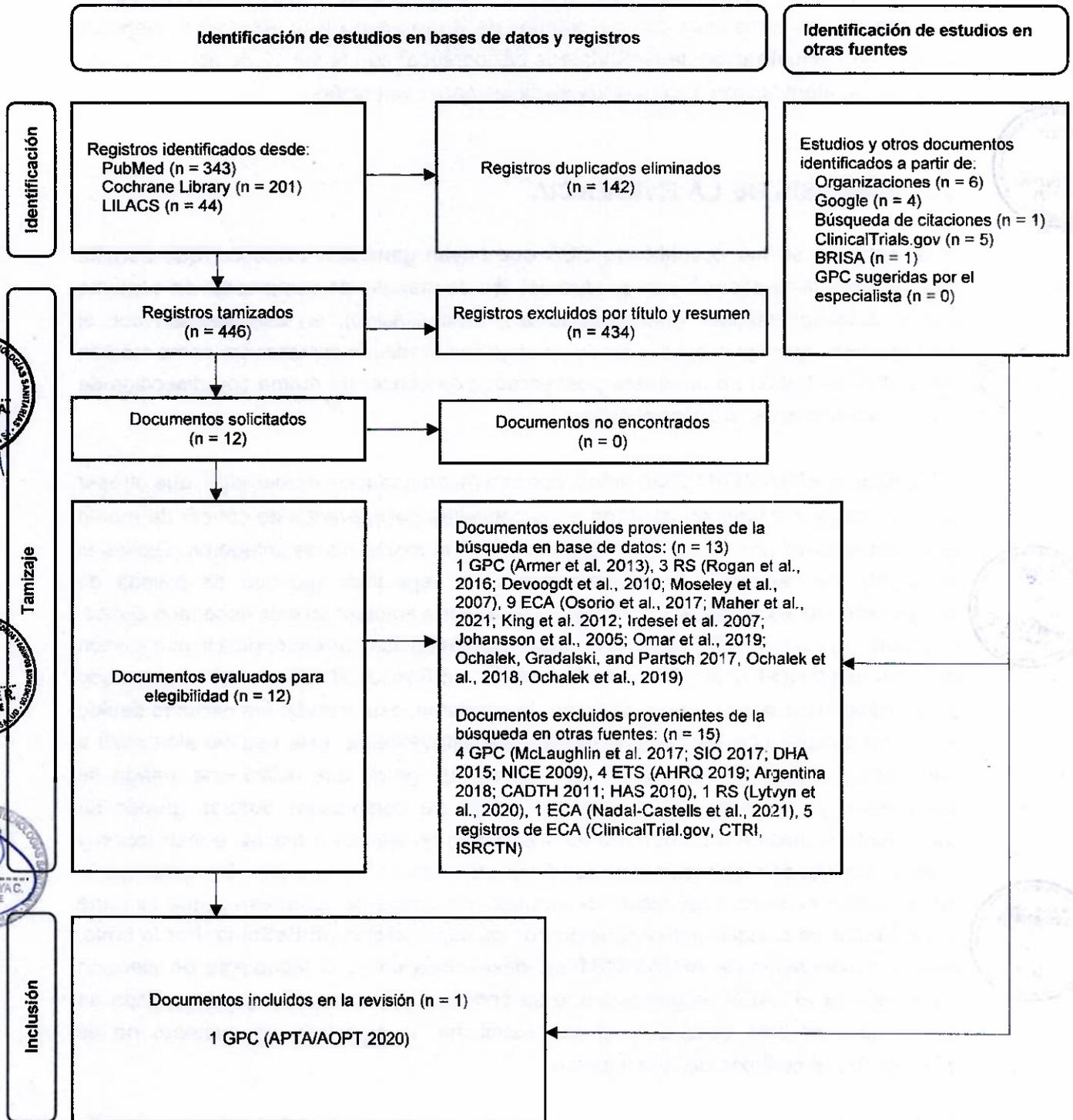
bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, *The Cochrane Library* y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluación de tecnologías sanitarias (IETSI) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Guidelines International Network (GIN), National Health and Medical Research Council (NHMRC), Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Scottish Medicines Consortium (SMC), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y Hauté Autorité de santé (HAS). Además, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en cáncer y terapia física, tales como: European Society for Medical Oncology (ESMO), National Comprehensive Cancer Network (NCCN), Cancer Guidelines Database, American Society of Clinical Oncology (ASCO), y la American Physical Therapy Association (APTA). Finalmente, se realizó una búsqueda en las páginas web de *ClinicalTrials.gov* y el *International Clinical Trials Registry Platform*, en busca de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

Los términos utilizados y los resultados obtenidos se presentan a detalle en las Tablas 5 - 7 del Material Suplementario. Los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en una primera fase en base al título y resumen de las publicaciones por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). Ante cualquier conflicto a este nivel el estudio fue incluido. Posteriormente, la selección de documentos se realizó revisando el texto completo. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.



IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; HAS: Haute Autorité de santé; SIO: Society for Integrative Oncology; DHA: Dubai Health Authority; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; CTRI: Clinical Trials Registry – India; APTA/AOPT: American Physical Therapy Association/ Academy of Orthopaedic Physical Therapy. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 16 de noviembre de 2021, se incluyó una guía de práctica clínica (GPC), elaborada por la *American Physical Therapy Association (APTA)/ Academy of Oncologic Physical Therapy (AOPT)* (Davies et al. 2020). No se identificaron ECA, RS con o sin metanálisis, ni registros de ECA en curso (sin resultados publicados) que cumplieron con los criterios de la pregunta PICO. Asimismo, luego de realizar una actualización de la búsqueda bibliográfica⁹ con fecha 12 de abril del 2022, tampoco se identificaron documentos elegibles para evaluación.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

A la fecha no se han identificado ECA que hayan generado evidencia que permita evaluar el perfil de eficacia y seguridad del uso de mangas de compresión en conjunto con el cuidado estándar (medicina física y rehabilitación), en comparación con el cuidado estándar más la aplicación de vendaje con gradiente compresivo, como medida preventiva de LACM en pacientes posoperados de cáncer de mama con disección de nódulo linfático axilar y/o radioterapia.

La GPC de la APTA/AOPT 2020 refirió, con una recomendación moderada¹⁰, que ofrecer una prenda de compresión ajustada a los pacientes posoperados de cáncer de mama que fueron sometidos a una DNLA podría reducir la incidencia de linfedema (Davies et al. 2020). Sin embargo, la recomendación no especifica qué tipo de prenda de compresión (de tejido inelástico o elástico) se debería emplear en este escenario clínico. Asimismo, la evidencia de sustento de esta recomendación corresponde a la publicación del ECA de Ochalek et al. (Ochalek, Gradalski, and Partsch 2017), el cual fue evaluado para inclusión en la presente evaluación. No obstante, este estudio fue excluido debido a que no cumplió con los criterios de la PICO. Brevemente, este estudio aleatorizó a pacientes posoperados de cáncer de mama a un grupo que utilizó una manga de compresión y un grupo de control sin manga de compresión. Ambos grupos de tratamiento recibieron un programa estandarizado de ejercicios físicos, e instrucción y recomendación de respiración diafragmática profunda de forma diaria. Sin embargo, el grupo control no recibió aplicación de vendaje con gradiente compresivo, que es parte del estándar de cuidado actual referido por los especialistas en EsSalud. Por lo tanto, esta recomendación de APTA/AOPT es inespecífica sobre la tecnología de elección para prevenir el LACM, sugiriendo que se podría utilizar cualquier tipo de prenda de compresión en este escenario clínico. Asimismo, la evidencia de sustento no es extrapolable al contexto de la institución.

Cabe precisar que, la finalidad de aplicar compresión en el brazo ipsilateral en los pacientes posoperados por cáncer de mama con disección de nódulo linfático axilar y/o

⁹ La actualización de búsqueda se realizó en la base de datos de PubMed, utilizando la estrategia de búsqueda disponible en la Tabla 1 del Material Suplementario.

¹⁰ Grado B (recomendación moderada): estudios de alta calidad (nivel I) con ligero beneficio/daño, o estudios de calidad aceptable (nivel II).

radioterapia, es movilizar la linfa hacia la región proximal (brazo/axila), de modo que no se produzca un incremento de volumen (LACM) (Johansson, Ochalek, and Hayes 2020). En el mercado existen diferentes tipos de prendas de compresión como: los vendajes multicapa, vendas de compresión ajustables, mangas de compresión de tejido circular o plano, entre otras (Mella Abarca, Barraza-Sánchez, and Ramírez-Parada 2020). Por lo tanto, la decisión de utilización de alguna de estas tecnologías debe estar basada en la evaluación comparativa de su eficacia y seguridad. Finalmente, vale mencionar que, el uso de mangas de compresión como medida de prevención de LACM, no se encuentra dentro de las indicaciones de uso de estas tecnologías, según su aprobación por la *Food and Drug Administration*¹¹ (FDA) de los Estados Unidos (Food and Drug Administration 1999).

De esta manera, se toma en cuenta los siguientes aspectos para la toma de decisiones del uso de mangas de compresión para el manejo preventivo de LACM: i) A la fecha no se han encontrado ECA que permitan evaluar la eficacia y seguridad del uso de mangas de compresión más el cuidado estándar con respecto al cuidado estándar y la aplicación de vendaje con gradiente compresivo, para la prevención de LACM; ii) la GPC de la APTA/AOPT del 2020 recomienda el uso de prendas de compresión para la prevención de LACM en pacientes posoperados de DNLA, sin especificar qué tipo de prenda compresiva es la de elección para este tipo de escenarios clínicos; iii) la evidencia de sustento de la recomendación de APTA/AOPT, corresponde a un ECA que no fue incluido en la presente evaluación, debido a que no cumplió con los criterios de elegibilidad de la PICO; iv) según la FDA, las indicaciones de uso de mangas de compresión incluyen al tratamiento de LACM establecido; la prevención de esta condición no forma parte de las indicaciones de uso; v) finalmente, los asegurados de EsSalud, que son sometidos a cirugía de cáncer de mama con DNLA y/o radioterapia, actualmente vienen recibiendo medicina física y rehabilitación, conjuntamente con la recomendación de aplicación de vendaje con gradiente compresivo (clasificado también como prenda de compresión), como medida preventiva de LACM, aunque este último no es parte de lo disponible actualmente en la institución, pero representa una alternativa terapéutica que sigue las recomendaciones de la GPC evaluada.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, no aprueba el uso de mangas de compresión para la prevención de LACM en pacientes posoperados de cáncer de mama con disección de nódulo linfático axilar y/o radioterapia, pero sí el uso de vendaje con gradiente compresivo como parte del cuidado estándar para estos pacientes.

¹¹ Se hace mención a la indicación de uso de la FDA, debido a que, DIGEMID no consigna la indicación de uso de dispositivos médicos.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bernas, M., S. R. J. Thiadens, B. Smoot, J. M. Armer, P. Stewart, and J. Granzow. 2018. "Lymphedema following cancer therapy: overview and options." *Clin Exp Metastasis* 35 (5-6):547-551. doi: 10.1007/s10585-018-9899-5.
- Bjork, R., and S. Ehmann. 2019. "S.T.R.I.D.E. Professional Guide to Compression Garment Selection for the Lower Extremity." *J Wound Care* 28 (Sup6a):1-44. doi: 10.12968/jowc.2019.28.Sup6a.S1.
- Boughey, J. C., T. L. Hoskin, A. L. Cheville, J. Miller, M. D. Loprinzi, K. M. Thomsen, S. Maloney, L. M. Baddour, and A. C. Degnim. 2014. "Risk factors associated with breast lymphedema." *Ann Surg Oncol* 21 (4):1202-8. doi: 10.1245/s10434-013-3408-5.
- Clark, M., and G Krimmel. 2006. "Lymphoedema and the construction and classification of compression hosiery. Lymphoedema Framework. Template for Practice: compression hosiery in lymphoedema." [Internet]. MEP, accessed 04 de abril. https://www.lympho.org/wp-content/uploads/2021/09/Compression_hosiery.pdf.
- Davies, Claire, Kimberly Levenhagen, Kathryn Ryans, Marisa Perdomo, and Laura Gilchrist. 2020. "Interventions for Breast Cancer-Related Lymphedema: Clinical Practice Guideline From the Academy of Oncologic Physical Therapy of APTA." *Physical Therapy* 100 (7):1163-1179. doi: 10.1093/ptj/pzaa087.
- DiSipio, T., S. Rye, B. Newman, and S. Hayes. 2013. "Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis." *Lancet Oncol* 14 (6):500-15. doi: 10.1016/s1470-2045(13)70076-7.
- Food and Drug Administration. 1999. "510(k) Summary of Safety and Effectiveness: K991570." [Internet]. FDA, accessed April 04, 2022. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/k991570.pdf.
- Johansson, Karin, Katarzyna Ochalek, and Sandi Hayes. 2020. "Prevention of arm lymphedema through the use of compression sleeves following breast cancer: results from a targeted literature review." *Physical Therapy Reviews* 25 (4):213-218. doi: 10.1080/10833196.2020.1822140.
- Lawenda, B. D., T. E. Mondry, and P. A. Johnstone. 2009. "Lymphedema: a primer on the identification and management of a chronic condition in oncologic treatment." *CA Cancer J Clin* 59 (1):8-24. doi: 10.3322/caac.20001.
- Levenhagen, K., C. Davies, M. Perdomo, K. Ryans, and L. Gilchrist. 2017. "Diagnosis of Upper Quadrant Lymphedema Secondary to Cancer: Clinical Practice Guideline From the Oncology Section of the American Physical Therapy Association." *Phys Ther* 97 (7):729-745. doi: 10.1093/ptj/pzx050.
- McLaughlin, S. A., A. C. Staley, F. Vicini, P. Thiruchelvam, N. A. Hutchison, J. Mendez, F. MacNeill, S. G. Rockson, S. M. DeSnyder, S. Klimberg, M. Alatraste, F. Boccardo, M. L. Smith, and S. M. Feldman. 2017. "Considerations for Clinicians in the Diagnosis, Prevention, and Treatment of Breast Cancer-Related Lymphedema: Recommendations from a Multidisciplinary Expert ASBrS Panel : Part 1: Definitions, Assessments, Education, and Future Directions." *Ann Surg Oncol* 24 (10):2818-2826. doi: 10.1245/s10434-017-5982-4.
- Mehrara, Babak. 2020. "UpToDate: Breast cancer-associated lymphedema." [Internet]. UpToDate, Last Modified Jul 08, 2020., accessed 03 de abril 2022. https://www.uptodate.com/contents/breast-cancer-associated-lymphedema?search=lymphedema%20cancer&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2.
- Mella Abarca, Williams, Valentina Barraza-Sánchez, and Karol Ramírez-Parada. 2020. "Sistema de selección de sistemas elastocompresivos en personas con cáncer de mama de un hospital con recursos limitados: Selection system for compression garments in people with breast cancer in a resource-limited

VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 15 de julio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (Lymphedema[Mesh] OR Lymphedem*[tiab] OR Lymphodem*[tiab] OR Lymphoedema[tiab] OR Arm Swell*[tiab] OR Arm Edema*[tiab] OR Arm Oedema*[tiab]) AND (Compression Bandages[Mesh] OR Compression Wrap*[tiab] OR Elastic Bandag*[tiab] OR Compression Bandag*[tiab] OR Compression Sleeve*[tiab] OR Multilayer Bandag*[tiab] OR Multi-Layer Bandag*[tiab] OR Compression Garment*[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Clinical Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	191

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 15 de julio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Lymphedema] explode all trees	698
	#2 Lymphedem*:ti,ab,kw	1433
	#3 Lymphodem*:ti,ab,kw	8
	#4 Lymphoedem*:ti,ab,kw	353
	#5 (Arm NEAR/3 Swell*):ti,ab,kw	110
	#6 (Arm NEAR/3 Edema*):ti,ab,kw	108
	#7 (Arm NEAR/3 Oedema*):ti,ab,kw	23
	#8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	1833
	#9 MeSH descriptor: [Compression Bandages] explode all trees	483
	#10 (Compression NEAR/1 Wrap*):ti,ab,kw	44
	#11 (Compression NEAR/1 Bandag*):ti,ab,kw	721
	#12 (Compression NEAR/1 Sleeve*):ti,ab,kw	80
	#13 (Compression NEAR/1 Garmen*):ti,ab,kw	340
	#14 (Elastic NEAR/3 Bandag*):ti,ab,kw	314
	#15 (Multilayer NEAR/3 Bandag*):ti,ab,kw	76
	#16 (Multi-Layer NEAR/3 Bandag*):ti,ab,kw	31
	#17 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	1544
	#18 #8 AND #17	242

hospital." *ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas* 45 (4):73-79. doi: 10.11565/arsmed.v45i4.1692.

Nadal Castells, Maria J., Eliot Ramirez Mirabal, Jordi Cuartero Archs, Jean C. Perrot Gonzalez, Marta Beranuy Rodriguez, Alberto Pintor Ojeda, y Helena Bascañana Ambros. 2021. "Effectiveness of Lymphedema Prevention Programs With Compression Garment After Lymphatic Node Dissection in Breast Cancer: A Randomized Controlled Clinical Trial". *Frontiers in Rehabilitation Sciences* 2: 727256. <https://doi.org/10.3389/fresc.2021.727256>.

Norman, S. A., A. R. Localio, S. L. Potashnik, H. A. Simoes Torpey, M. J. Kallan, A. L. Weber, L. T. Miller, A. Demichele, and L. J. Solin. 2009. "Lymphedema in breast cancer survivors: incidence, degree, time course, treatment, and symptoms." *J Clin Oncol* 27 (3):390-7. doi: 10.1200/jco.2008.17.9291.

Ochalek, K., T. Gradalski, and H. Partsch. 2017. "Preventing Early Postoperative Arm Swelling and Lymphedema Manifestation by Compression Sleeves After Axillary Lymph Node Interventions in Breast Cancer Patients: A Randomized Controlled Trial." *J Pain Symptom Manage* 54 (3):346-354. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2017.04.014.

Ochalek, Katarzyna, Tomasz Gradalski, Zbigniew Szygula, y Hugo Partsch. 2018. "Physical Activity With and Without Arm Sleeves: Compliance and Quality of Life After Breast Cancer Surgery-A Randomized Controlled Trial". *Lymphatic Research and Biology* 16 (3): 294–99. <https://doi.org/10.1089/lrb.2017.0045>.

Ochalek, Katarzyna, Hugo Partsch, Tomasz Gradalski, y Zbigniew Szygula. 2019. "Do Compression Sleeves Reduce the Incidence of Arm Lymphedema and Improve Quality of Life? Two-Year Results from a Prospective Randomized Trial in Breast Cancer Survivors". *Lymphatic Research and Biology* 17 (1): 70–77. <https://doi.org/10.1089/lrb.2018.0006>.

Paramanandam, Vincent S., Elizabeth Dylke, Gary M. Clark, Anuradha A. Daptardar, Ajeeta M. Kulkarni, Nita S. Nair, Rajendra A. Badwe, y Sharon L. Kilbreath. 2022. "Prophylactic Use of Compression Sleeves Reduces the Incidence of Arm Swelling in Women at High Risk of Breast Cancer-Related Lymphedema: A Randomized Controlled Trial". *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology* 40 (18): 2004–12. <https://doi.org/10.1200/JCO.21.02567>.

Paskett, Electra D., Jennifer Le-Rademacher, Jill M. Oliveri, Heshan Liu, Drew K. Seisler, Jeffrey A. Sloan, Jane M. Armer, et al. 2021. "A Randomized Study to Prevent Lymphedema in Women Treated for Breast Cancer: CALGB 70305 (Alliance)". *Cancer* 127 (2): 291–99. <https://doi.org/10.1002/cncr.33183>.

Rebegea, L., D. Firescu, M. Dumitru, and R. Anghel. 2015. "The incidence and risk factors for occurrence of arm lymphedema after treatment of breast cancer." *Chirurgia (Bucur)* 110 (1):33-7.

Rockson, Stanley G., Vaughan Keeley, Sharon Kilbreath, Andrzej Szuba, and Anna Towers. 2019. "Cancer-associated secondary lymphoedema." *Nature Reviews Disease Primers* 5 (1):22. doi: 10.1038/s41572-019-0072-5.



Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science Fecha de búsqueda: 15 de julio de 2022	Resultado
 <p>Estrategia</p>	<p>#1</p> <p>(TS=Lymphedema OR TI=Lymphedem* OR AB=Lymphedem* OR TI=Lymphodem* OR AB=Lymphodem* OR TI=Lymphoedem* OR AB=Lymphoedem* OR TI=(Arm NEAR/3 Swell*) OR AB=(Arm NEAR/3 Swell*) OR TI=(Arm NEAR/3 Edema*) OR AB=(Arm NEAR/3 Edema*) OR TI=(Arm NEAR/3 Oedema*) OR AB=(Arm NEAR/3 Oedema*)) AND (TS=Compression Bandages OR TI=(Compression NEAR/1 Wrap*) OR AB=(Compression NEAR/1 Wrap*) OR TI=(Elastic NEAR/3 Bandag*) OR AB=(Elastic NEAR/3 Bandag*) OR TI=(Compression NEAR/1 Bandag*) OR AB=(Compression NEAR/1 Bandag*) OR TI=(Compression NEAR/1 Sleeve*) OR AB=(Compression NEAR/1 Sleeve*) OR TI=(Multilayer NEAR/1 Bandag*) OR AB=(Multilayer NEAR/1 Bandag*) OR TI=(Multi-Layer NEAR/1 Bandag*) OR AB=(Multi-Layer NEAR/1 Bandag*) OR TI=(Compression NEAR/3 Garment*) OR AB=(Compression NEAR/3 Garment*)) AND (TI=Systematic Review OR AB=Systematic Review OR TI=Meta-Analys* OR AB=Meta-Analys* OR SO=Cochrane Database Syst Rev OR TI=Metaanalysis OR AB= Metaanalysis OR TI=Metanalysis OR AB= Metanalysis OR (AB=MEDLINE AND AB=Cochrane) OR TI=Guideline* OR TI=Guide Line* OR TI=Consensus OR TI=Recommendation* OR TI=Clinical Trial OR TI=Random* OR AB=Random* OR TI=Controlled Trial* OR AB= Controlled Trial* OR TI=Control Trial* OR AB= Control Trial* OR TS=Technology Assessment OR TI=Technology Assessment OR AB= Technology Assessment OR TI=Technology Appraisal OR AB= Technology Appraisal OR TI=HTA OR AB=HTA OR TI=Overview OR (TI=Review AND TI=Literature))</p>	<p>152</p>

Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 15 de julio de 2022	Resultado
<p>Estrategia</p>	<p>#1</p> <p>(MH Lymphedema OR Lymphedem\$ OR Linfidem\$ OR Lymphodem OR Linfedem\$ OR Lymphoedem\$ OR Linfoedema\$ OR ((Arm OR Brazo\$ OR Braco\$) AND (Swell\$ OR Hinch\$ OR Incha\$ OR Edema\$ OR Oedema\$))) AND (MH Compression Bandages OR ((Compress\$ OR Compresión OR Elastic\$ OR Multilayer\$ OR Multicapa\$ OR Multicamad\$) AND (Wrap\$ OR Faja\$ OR Contas OR Bandag\$ OR Venda\$ OR Curativ\$ OR Sleeve\$ OR Manga\$))) [Words]</p>	<p>32</p>

Tabla 5. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed	Resultado
Estrategia	Fecha de búsqueda: 16 de noviembre de 2021 ¹²	
	#1 (Lymphedema[Mesh] OR Lymphedem*[tiab] OR Milroy[tiab] OR Nonne[tiab] OR Arm Swell*[tiab]) AND (Compression Bandages[Mesh] OR Compression[tiab] OR Elastic*[tiab] OR Low-Stretch[tiab])	1251
	#2 (Breast Neoplasms[Mesh] OR Mammary Neoplas*[tiab] OR Mammary Cancer[tiab] OR Mammary Tumor*[tiab] OR Mammary Carcinom*[tiab] OR Breast Tumor*[tiab] OR Breast Cancer[tiab] OR Breast Carcinom*[tiab] OR Breast Neoplas*[tiab])	423554
	#3 #1 AND #2	343

Tabla 6. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library	Resultado
Estrategia	Fecha de búsqueda: 16 de noviembre de 2021	
	#1 MeSH descriptor: [Lymphedema] explode all trees	667
	#2 Lymphedem*:ti,ab,kw	1380
	#3 Milroy:ti,ab,kw	0
	#4 Nonne:ti,ab,kw	2
	#5 (Arm NEAR/1 Swell*):ti,ab,kw	74
	#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	1546
	#7 MeSH descriptor: [Compression Bandages] explode all trees	470
	#8 Compression:ti,ab,kw	9926
	#9 Elastic*:ti,ab,kw	5167
	#10 Low-Stretch:ti,ab,kw	13
	#11 #7 OR #8 OR #9 OR #10	14509
	#12 MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	14002
	#13 (Mammary NEAR/1 Neoplas*):ti,ab,kw	12
	#14 (Mammary NEAR/1 Cancer):ti,ab,kw	54
	#15 (Mammary NEAR/1 Tumor*):ti,ab,kw	38
	#16 (Mammary NEAR/1 Carcinom*):ti,ab,kw	93
	#17 (Breast NEAR/1 Tumor*):ti,ab,kw	1476
	#18 (Breast NEAR/1 Cancer):ti,ab,kw	36686
	#19 (Breast NEAR/1 Carcinom*):ti,ab,kw	1639
	#20 (Breast NEAR/1 Neoplas*):ti,ab,kw	14496
	#21 #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20	39253
#22 #6 AND #11 AND #21	201	

Tabla 7. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS	Resultado
Estrategia	Fecha de búsqueda: 16 de noviembre de 2021	
	#1 (MH Lymphedema OR Lymphedem\$ OR Milroy\$ OR Nonne\$ OR Linfedem\$) AND (MH Compression Bandages OR Compression OR Elastic\$ OR Low-Stretch OR Compresion OR Compressao) [Words]	44

¹² Se realizó una actualización de la búsqueda en PubMed con fecha 12 de abril de 2022, con el fin de identificar otros estudios potencialmente elegibles para la presente evaluación. La búsqueda no arrojó nuevos resultados que cumplieran con los criterios de inclusión.