



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 056-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS MANGAS DE COMPRESIÓN DE 18-21 MMHG, DE MANO A AXILA O MUÑECA A AXILA, EN TEJIDO CIRCULAR O PLANO, COMPARADO AL VENDAJE MULTICAPA O LAS PRENDAS DE COMPRESIÓN CON VELCRO, COMO TRATAMIENTO DEL LINFEDEMA EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER DE MAMA SOMETIDOS A DISECCIÓN RADICAL DE AXILA O RADIOTERAPIA

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



SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS - SDEDMYEB

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Diciembre, 2023



EQUIPO REDACTOR

1. Juan Alberto Santillana Calligos – director, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud.
2. Karina Roxana Cabrera Toro - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
3. Elda Amaya Riveros - subgerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
4. Victor Manuel Espada Yuffra - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Guido Jean Pierre Bendezú Quispe - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
6. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.



CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dra. María del Rosario Cueva Pérez, medica especialista en cirugía oncológica de mamas, tejidos blandos y piel. Servicio de Mastología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

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

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de las mangas de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano, comparado al vendaje multicapa o las prendas de compresión con velcro, como tratamiento del linfedema en pacientes adultos con cáncer de mama sometidos a disección radical de axila o radioterapia. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 056-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.



RESUMEN EJECUTIVO

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° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-1IETSI-ESSALUD-2022. Con la Carta N° 3164-OGyD-GRPA-ESSALUD-2019, la Dra. María del Rosario Cueva Pérez, médica especialista en cirugía oncológica de mamas, tejidos blandos y piel 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 las tecnologías sanitarias: "Mangas de Compresión en Tejido Circular de 18-21 mmHg, de Mano a Axila", "Mangas de Compresión en Tejido Circular de 18-21 mmHg, de Muñeca a Axila", "Mangas de Compresión en Tejido Plano de 18-21 mmHg, de Muñeca a Axila" y "Mangas de Compresión en Tejido Plano de 18-21 mmHg, de Mano a Axila" como 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, médica especialista en cirugía oncológica de mamas, tejidos blandos y piel, y los representantes del equipo técnico del IETSI. Se identificó que, en la actualidad, no se dispone de ninguna prenda de compresión en la institución para pacientes con linfedema relacionado al cáncer de mama. Por ello, se realizó en primera instancia una evaluación procedimental sobre la eficacia y seguridad del procedimiento de compresión para el tratamiento del linfedema relacionado al tratamiento del cáncer de mama. Por ello, el equipo técnico del IETSI elaboró una ETS que responda a esta necesidad, el cual logró identificar evidencia a favor del empleo de la compresión para el tratamiento de los pacientes con esta condición clínica. En esta ETS se identificó distintos materiales y dispositivos descritos en la literatura como útiles para realizar compresión como terapia, incluyendo al vendaje multicapa, compresión neumática, guantes de compresión y prendas de compresión con velcro.



Luego de haberse realizado la evaluación procedimental sobre la utilidad de la compresión para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama, se llevó a cabo una reunión técnica con la participación de la Dra. María del Rosario Cueva Pérez y representantes del equipo evaluador del IETSI-EsSalud, para realizar la segunda etapa de evaluación (comparación de tecnologías sanitarias para la identificación de la tecnología que brinda mayores beneficios en términos de eficacia y

seguridad) dado que el procedimiento de compresión para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama fue aprobado. Esta reunión permitió ajustar los términos de la pregunta PICO para satisfacer la necesidad de identificación de evidencia sobre las mangas de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano, para los pacientes que presentan la condición clínica de interés de la presente evaluación. Asimismo, fue útil para definir que comparadores existen en el territorio nacional para la tecnología de interés en evaluación. Así, la versión final de la pregunta PICO para la presente ETS fue la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con el especialista

P	Pacientes adultos con cáncer de mama sometidos a disección radical de axila o radioterapia que presentan linfedema
I	Manga de compresión de tejido plano o circular + cuidado estándar*
C	Vendaje multicapa o prenda de compresión con velcro + cuidado estándar*
O	Reducción de volumen de linfedema Capacidad funcional Calidad de vida Eventos adversos

P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace.

*Incluye terapia de medicina física y rehabilitación (drenaje linfático manual, ejercicios, autocuidado y educación).

II. ASPECTOS GENERALES

El linfedema implica una acumulación intersticial de líquido con una concentración elevada de proteínas (Zeltzer, Anzarut, and Hamdi 2018). Esta acumulación se debe a la interrupción del flujo linfático, generando una proliferación celular, inflamación y fibrosis del tejido subcutáneo (Zeltzer, Anzarut, and Hamdi 2018). Cuando el linfedema se presenta como resultado de una enfermedad o un tratamiento médico es denominado como linfedema secundario (Varghese and Diseases 2021).

El linfedema de miembro superior es una complicación presente en los pacientes con cáncer de mama sometidos a tratamiento de cirugía o radioterapia. El linfedema se diagnostica con mayor frecuencia durante los 18 meses posteriores al tratamiento del cáncer de mama, aunque puede desarrollarse en cualquier momento (McDuff et al., 2019), teniendo una incidencia del 17 % (DiSipio et al., 2013). Los factores de riesgo descritos para el desarrollo de linfedema relacionado al cáncer de mama incluyen el diagnóstico de cáncer diseminado, la disección de los ganglios linfáticos axilares, la

radioterapia, la infección local y un índice de masa corporal alto como los más predominantes (Bromham et al., 2017, DiSipio et al., 2013, McLaughlin, Brunelle, and Taghian 2020). La linfadenectomía es la causa principal de linfedema de mama y de las extremidades superiores en pacientes con cáncer de mama (Bromham et al., 2017, Bundred et al., 2020, DiSipio et al., 2013, McLaughlin, Brunelle, and Taghian 2020). El riesgo de presentar linfedema se incrementa de forma directamente proporcional al número de ganglios axilares extirpados como parte del tratamiento (Bromham et al., 2017, Bundred et al., 2020, DiSipio et al., 2013, McLaughlin, Brunelle, and Taghian 2020).

El empleo de mangas de compresión es descrito como una alternativa para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama. Estas mangas proporcionan presión desde la muñeca o mano hasta el pliegue de la axila. La utilidad de esta compresión estaría en movilizar la linfa de distal a proximal. El tejido de las mangas de compresión puede ser de tipo circular o de tipo plano. Esta característica influye en la capacidad de generar compresión. Asimismo, las mangas de compresión pueden presentar distintas dosis de compresión (medida en mmHg). La *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos indica que las mangas de compresión de miembros superiores son dispositivos médicos de bajo a moderado riesgo que incluyen dentro de sus indicaciones de uso el tratamiento del linfedema leve a moderado (Food and Drug Administration 1999). La FDA señala que sus contraindicaciones de uso incluyen el presentar insuficiencia arterial significativa, infecciones cutáneas, dermatitis fase aguda y en condiciones en las que el retorno linfático o venoso no son deseables (Food and Drug Administration 1999). En Perú, no es requerido el registro sanitario para el uso comercial de las mangas de compresión (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas 2023). Acorde a la Carta N° 7149-GRPA-ESSALUD-2020 presentada por especialistas de EsSalud, el precio unitario de la manga 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. Adicionalmente, se indica que el número promedio anual de pacientes elegibles para su uso en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es de 240 (representando un costo anual aproximado de 103,200.00 soles).

Cuando en un paciente con cáncer de mama sometido a un tratamiento quirúrgico o radioterapia se identifica la presencia de linfedema, se establece una terapia para reducir el volumen de linfedema y de esa forma mejorar la funcionalidad del paciente y su calidad de vida. Las guías de práctica clínica indican la posibilidad del empleo de la terapia descongestiva para el tratamiento del linfedema, la cual incluye el drenaje linfático manual, el ejercicio físico, medidas de protección de la piel y la terapia de compresión (Davies et al., 2020, Greenlee et al., 2017, National Institute for Health and Care Excellence 2023). En EsSalud, a los pacientes con linfedema relacionado al cáncer de mama se les brinda terapia de medicina física y rehabilitación, la cual incluye drenaje linfático manual, ejercicios, autocuidado y educación, así como, se recomienda el empleo de una prenda de compresión (incluyendo al vendaje con gradiente comprensivo



o vendaje multicapa). Debido a la falta de disponibilidad de este material en la institución, no existe una aplicación total de esta recomendación para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama. Los especialistas de la institución indican que el empleo de las mangas de compresión serían una alternativa útil para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama, siendo su uso recomendable para la mejora de la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes. Por ello, es solicitada la evaluación de la tecnología mangas de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano, para brindar el tratamiento compresivo en los pacientes con linfedema relacionado al cáncer de mama.

En ese sentido, el objetivo del presente documento fue evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de las mangas de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano, comparado al vendaje multicapa o las prendas de compresión con velcro, como tratamiento del linfedema en pacientes adultos con cáncer de mama sometidos a disección radical de axila o radioterapia.

III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre eficacia y seguridad de las mangas de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano, comparado al vendaje multicapa o las prendas de compresión con velcro, como tratamiento del linfedema en pacientes adultos con cáncer de mama sometidos a disección radical de axila o radioterapia. La búsqueda bibliográfica se realizó en las plataformas: PubMed, Biblioteca Cochrane, LILACS y Scopus¹. Asimismo, para la identificación de literatura útil para la revisión y no identificable en las bases de datos bibliográficas previamente descritas, se realizó una búsqueda en Google Scholar (20 primeras páginas de resultados, 10 resultados por página) y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo instituciones como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRO), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), el *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), el *Canadian Agency for Drugs and Technologies*

¹ Se obtuvo el acceso a Scopus a través de la cuenta externa de un miembro del equipo evaluador.

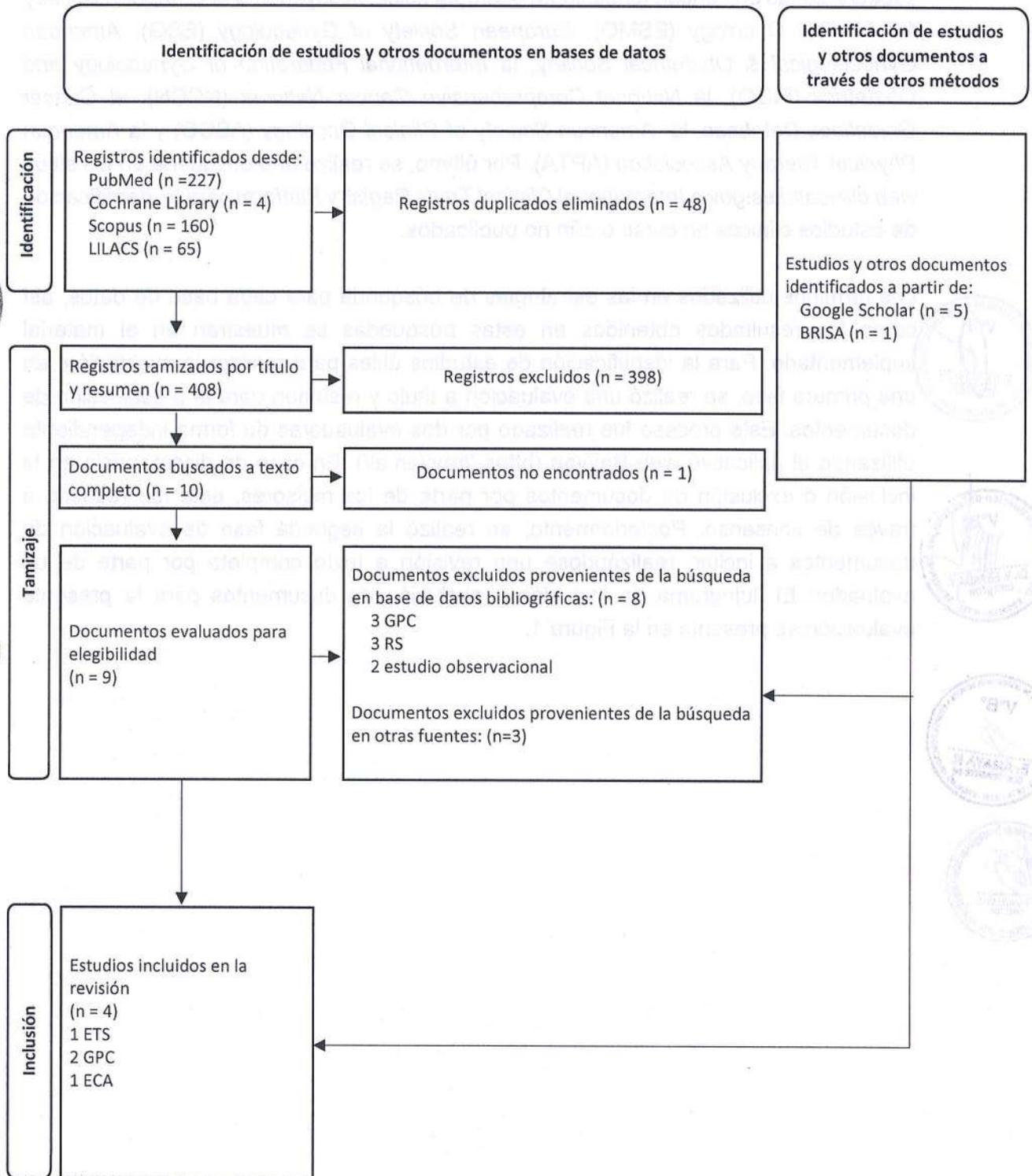
in Health (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y el *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en cáncer, ginecología o terapia física, incluyendo a la *European Society for Medical Oncology* (ESMO), *European Society of Gynecology* (ESG), *American Gynecological & Obstetrical Society*, la *International Federation of Gynecology and Obstetrics* (FIGO), la *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), el *Cancer Guidelines Database*, la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) y la *American Physical Therapy Association* (APTA). Por último, se realizó una búsqueda en los sitios web *clinicaltrials.gov* e *International Clinical Trials Registry Platform* para la identificación de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda para cada base de datos, así como los resultados obtenidos en estas búsquedas se muestran en el material suplementario. Para la identificación de estudios útiles para realizar la evaluación, en una primera fase, se realizó una evaluación a título y resumen para la preselección de documentos. Este proceso fue realizado por dos evaluadores de forma independiente utilizando el aplicativo web Rayyan (<https://rayyan.ai>). En caso de discrepancia en la inclusión o exclusión de documentos por parte de los revisores, este fue resuelto a través de consenso. Posteriormente, se realizó la segunda fase de evaluación de documentos a incluir, realizándose una revisión a texto completo por parte de un evaluador. El flujograma de inclusión y exclusión de documentos para la presente evaluación se presenta en la Figura 1.



IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de la evidencia



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 24 de octubre de 2023, se incluyeron una evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria (Argentina), dos guías de práctica clínica (GPC), elaboradas por la *American Physical Therapy Association* (APTA) (Davies et al. 2020) y la *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) (National Institute for Health and Care Excellence 2023) y un ensayo clínico aleatorio (ECA) de (King et al. 2012).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC de APTA (2020), que tuvo como población objetivo a los pacientes con linfedema relacionado al cáncer de mama, establece una recomendación grado A (recomendación fuerte, estudios de alta calidad indican moderado o sustancial beneficio), para colocar una prenda de compresión ante la presencia de signos y/o síntomas tempranos de linfedema (Davies et al., 2020). Sobre esta recomendación, no se establece una prenda de compresión preferible. Otra recomendación de la GPC indica que los pacientes con linfedema moderado y tardío (estadios II y III) utilicen vendajes de compresión y el ejercicio como componentes clave de la terapia descongestiva (recomendación grado A) (Davies et al., 2020). La GPC no indica el motivo de la mención de los vendajes de compresión y no de otro material de compresión. La GPC señala también que la compresión (cualquier prenda o vendaje) debe adaptarse al estadio del linfedema y las deficiencias del individuo, para cualquier estadio del linfedema (recomendación grado A) (Davies et al., 2020). Para esta recomendación, tampoco se describe un material de preferencia. Por último, la GPC indica que, cuando se logra una reducción de volumen estable con el tratamiento clínico en un establecimiento de salud, se debe recomendar un programa de cuidados en el hogar que incluya el auto drenaje linfático manual, el uso de una prenda de compresión ajustada, la compresión nocturna adecuada si esta es indicada y el ejercicio, siendo esta una recomendación grado B ([recomendación moderada, estudios de alta calidad indicando un ligero o moderado beneficio) (Davies et al., 2020). No se presenta una descripción de una prenda preferible para la compresión ajustada indicada en esta recomendación. Las recomendaciones dadas por la GPC de APTA/OPT emplean como sustento evidencia de estudios que emplean distintos materiales de compresión en el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama, no contándose con respaldo de estudios que establezcan comparaciones entre los materiales de compresión de interés en el presente dictamen respecto a su eficacia y seguridad en el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama.

La GPC de NICE, la cual tuvo como población objetivo a los pacientes con cáncer de mama (incluidos los que presentan como complicación el linfedema relacionado al cáncer de mama) (National Institute for Health and Care Excellence 2023), recomienda



considerar el uso de vendajes multicapa para linfedema para reducir el volumen como primera opción de tratamiento antes de las mangas de compresión (National Institute for Health and Care Excellence 2023). Para esta recomendación, no presenta el sustento de un estudio que compare el empleo de los vendajes multicapa respecto a las mangas de compresión u otro material de compresión respecto a la eficacia y seguridad para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama. Asimismo, la GPC recomienda proporcionar a los pacientes con linfedema al menos dos prendas de compresión adecuadas, las cuáles deben ser de la clase y tamaño apropiados y estar disponibles en una variedad de telas y colores (National Institute for Health and Care Excellence 2023). No se da detalle de cuáles serían estas prendas de compresión ni de cuál sería preferible. De este modo, la GPC recomienda el uso del vendaje multicapa sobre las mangas de compresión para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama. Sin embargo, la evidencia que respalda esta recomendación no responde a la pregunta PICO de la presente evaluación, es decir, esta evidencia utilizada como sustento para la recomendación no evalúa la eficacia y seguridad de las alternativas de compresión disponibles en el mercado nacional respecto a su utilidad en el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama.

La ETS de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria (Argentina, 2018), concluye que las mangas y vendajes compresivos no presentan resultados significativos en la fase inicial del tratamiento de compresión, pero que serían útiles en la fase de mantenimiento de la terapia de compresión (Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria 2018). Para esta conclusión, la ETS señala como sustento a la RS con metaanálisis de Rogan et al. (Rogan et al., 2016). Esta RS no incluye estudios que comparan a la intervención y comparación de interés de la pregunta PICO de esta ETS de forma directa, si no que estas forman parte de esquema de tratamiento descongestivo, por lo que, no aportan evidencia de comparación directa entre las mangas de compresión y el vendaje multicapa o prenda de compresión con velcro. Esta ETS no presenta conclusión respecto al material de compresión preferible para el tratamiento del linfedema. De esta forma, la ETS mencionada señala un beneficio en el empleo de mangas y vendajes de compresión en las mujeres con linfedema relacionado al cáncer de mama. Sin embargo, la evidencia empleada para esta conclusión no brinda el sustento para la conclusión descrita. Adicionalmente, no se presenta una conclusión útil para la comparación de interés de la presente ETS.

En el ECA de King et al., (2010) cuya población de estudio fueron pacientes con linfedema relacionado con el tratamiento del cáncer de mama (cirugía), aleatorizaron 21 sujetos a dos grupos de comparación: vendaje (n = 11) versus manga circular (n=10) (King et al. 2012). Como resultados, el grupo de vendaje experimentó una mayor mediana de reducción de volumen (mL) a los 10 días (70 vs. 5; p=0,387) y a los 3 meses (97,5 vs. 50; p=0,182) comparado al grupo de manga circular, siendo estas diferencias no estadísticamente significativas (King et al., 2012). Adicionalmente, el grupo de

vendaje también experimentó un mayor aumento en la mediana de puntuaciones DASH (funcionalidad) a los 10 días (+20,9 vs. +5; $p=0,143$) y a los 3 meses (+18,4 vs. +3,3; $p=0,065$) comparado al grupo de manga circular, diferencia no estadísticamente significativa (King et al., 2012). Entre las limitaciones de este estudio, podemos señalar que emplea una muestra pequeña y un instrumento no validado para evaluar funcionalidad en pacientes con linfedema relacionado a cáncer de mama. Los resultados de este ECA indicarían una no diferencia en la reducción de volumen ni en la funcionalidad de pacientes con linfedema relacionado al cáncer de mama que utilizaron manga circular de compresión comparada al uso vendaje.

A la fecha, existen una ETS, dos GPC, y un ECA que han evaluado eficacia y seguridad de las mangas de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano, comparado al vendaje multicapa o las prendas de compresión con velcro, como tratamiento del linfedema en pacientes adultos con cáncer de mama sometidos a disección radical de axila o radioterapia.



Las GPC de APTA (2020) y NICE (2023), en general, recomiendan el empleo de la compresión según el grado del linfedema, para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama. La GPC de APTA indica que en pacientes con linfedema en estadios II y III, se utilice vendajes de compresión y el ejercicio como componentes clave de la terapia descongestiva. Esta recomendación del uso de vendajes no se sustenta en evidencia comparativa que señale la utilidad de los vendajes de compresión por sobre otros materiales o dispositivos de compresión. La GPC de NICE recomienda el empleo de vendajes multicapa para el tratamiento del linfedema (reducción de volumen) por sobre el uso de mangas de compresión. De igual forma que con la GPC de APTA, esta GPC no respalda esta recomendación en evidencia que compara el empleo de los vendajes versus las mangas de compresión para el tratamiento del linfedema. La ETS de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria de Argentina (2018) no concluye respecto a que material de compresión sería preferible para el tratamiento del linfedema relacionado al cáncer de mama, siendo que concluye en que el empleo en general de los vendajes y mangas de compresión para la fase de mantenimiento del tratamiento del linfedema es de utilidad. Cabe precisar que, las conclusiones de esta ETS no se sustentan en evidencia de estudios clínicos que haya evaluado la intervención de interés acorde a la pregunta PICO propuesta en la presente evaluación. El ECA de King et al., no reporta diferencias significativas entre el empleo de mangas de compresión y el vendaje para la reducción del linfedema (volumen) o la funcionalidad del paciente.



De esta manera se toma en cuenta los aspectos aquí descritos para la toma de decisión sobre el uso de la manga de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano: i) Los pacientes con linfedema relacionado al tratamiento del cáncer de mama atendidos en EsSalud reciben en la actualidad como terapia el cuidado estándar a base de drenaje linfático, medicina física y rehabilitación; ii) las GPC

incluidas recomiendan el uso de prendas de compresión para el manejo del linfedema relacionado al cáncer de mama de forma general y acorde al estadio del linfoma relacionado al tratamiento del cáncer de mama, aunque no establecen una recomendación específica del empleo de la manga de compresión e incluso indicarían preferencia en el empleo del vendaje de compresión para la finalidad de compresión, aunque esta recomendación no presenta un sustento de estudios clínicos que la respalden (ninguno de los estudios clínicos de sustento para las recomendaciones de las GPC incluidas responde a la PICO de interés de esta ETS) iii) la ETS incluida no brinda una conclusión que señale una preferencia entre las mangas y vendajes compresivos en la terapia de compresión de los pacientes con linfedema relacionado al cáncer de mama, y iv) el ECA de King et al., reporta no diferencia entre el empleo de las mangas de compresión y el vendaje para la reducción del volumen o funcionalidad en pacientes con la condición clínica de interés.



VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Tecnologías en Salud e Investigación — IETSI, no aprueba el uso de las mangas de compresión de 18-21 mmHg, de mano a axila o muñeca a axila, en tejido circular o plano, pero si el uso de vendajes con gradiente compresivo (multicapa) como parte del cuidado estándar del paciente con linfedema relacionado al cáncer de mama.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bromham, Nathan, Mia Schmidt-Hansen, Margaret Astin, Elise Hasler, and Malcolm W %J Cochrane database of systematic reviews Reed. 2017. "Axillary treatment for operable primary breast cancer." (1).
- Bundred, Nigel, Phil Foden, Chris Todd, Julie Morris, Donna Watterson, Arnie Purushotham, Maria Bramley, Katie Riches, Tracey Hodgkiss, and Abigail %J British Journal of Cancer Evans. 2020. "Increases in arm volume predict lymphoedema and quality of life deficits after axillary surgery: a prospective cohort study." 123 (1):17-25.
- Davies, Claire, Kimberly Levenhagen, Kathryn Ryans, Marisa Perdomo, and Laura %J Physical therapy Gilchrist. 2020. "Interventions for breast cancer-related lymphedema: clinical practice guideline from the academy of oncologic physical therapy of APTA." 100 (7):1163-1179.
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). 2023. "Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario." <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/RegistroSanitario/ProductosNoRS-2023.pdf>.



Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. 2018. "Informe Rápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria: Efectividad y Seguridad de las intervenciones para el manejo del Linfedema." <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/efectividad-seguridad-manejo-linfedema.pdf>.

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. "K99/570. 510(k) Summary of Safety and Effectiveness." https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/k991570.pdf.



Greenlee, Heather, Melissa J DuPont-Reyes, Lynda G Balneaves, Linda E Carlson, Misha R Cohen, Gary Deng, Jillian A Johnson, Matthew Mumber, Dugald Seely, and Suzanna M %J CA: a cancer journal for clinicians Zick. 2017. "Clinical practice guidelines on the evidence-based use of integrative therapies during and after breast cancer treatment." 67 (3):194-232.



King, Myrna, Audrey Deveaux, Heather White, and Daniel %J Supportive Care in Cancer Rayson. 2012. "Compression garments versus compression bandaging in decongestive lymphatic therapy for breast cancer-related lymphedema: a randomized controlled trial." 20:1031-1036.



McDuff, S. G. R., A. I. Mina, C. L. Brunelle, L. Salama, L. E. G. Warren, M. Abouegylah, M. Swaroop, M. N. Skolny, M. Asdourian, T. Gillespie, K. Daniell, H. E. Sayegh, G. E. Naoum, H. Zheng, and A. G. Taghian. 2019. "Timing of Lymphedema After Treatment for Breast Cancer: When Are Patients Most At Risk?" *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 103 (1):62-70. doi: 10.1016/j.ijrobp.2018.08.036.

McLaughlin, S. A., C. L. Brunelle, and A. Taghian. 2020. "Breast Cancer-Related Lymphedema: Risk Factors, Screening, Management, and the Impact of Locoregional Treatment." *J Clin Oncol* 38 (20):2341-2350. doi: 10.1200/jco.19.02896.



National Institute for Health and Care Excellence. 2023. "Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management." <https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-breast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605>.

Rogan, Slavko, Jan Taeymans, Helena Luginbuehl, Martina Aebi, Sara Mahnig, Nick %J Breast cancer research Gebruers, and treatment. 2016. "Therapy modalities to reduce lymphoedema in female breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis." 159:1-14.

Varghese, Smitha Ancy %J Journal of Skin, and Sexually Transmitted Diseases. 2021. "Secondary lymphedema: Pathogenesis." 3 (1):7-15.

Zeltzer, A. A., A. Anzarut, and M. Hamdi. 2018. "A Review of Lymphedema for the Hand and Upper-Extremity Surgeon." *J Hand Surg Am* 43 (11):1016-1025. doi: 10.1016/j.jhsa.2018.03.054.

VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed	Resultado
Estrategia	Fecha de búsqueda: 24 de octubre de 2023	
	#1 Breast Cancer Lymphedema[MeSH] OR "Breast Cancer Treatment-Related Lymphedema"[tiab] OR "Breast Cancer Treatment Related Lymphedema"[tiab] OR "Breast Cancer-Related Arm Lymphedema"[tiab] OR "Breast Cancer Related Arm Lymphedema"[tiab] OR "Breast Cancer Related Lymphedema"[tiab] OR "Postmastectomy Lymphedema"[tiab] OR "Post-mastectomy Lymphedema"[tiab] OR "Post mastectomy Lymphedema"[tiab] OR "Post-mastectomy Lymphedemas"[tiab] OR Lymphedema[Mesh]	1196
	#2 Compression Bandages[Mesh] OR Compression[tiab] OR Elasti*[tiab] OR Low-stretch[tiab] OR short-stretch[tiab] OR "short stretch"[tiab] OR "low stretch"[tiab] OR wrap*[tiab] OR sleeve*[tiab] OR bandage*[tiab] OR Multilayer*[tiab] OR Garment*[tiab] OR Glove*[tiab] OR gauntlet*[tiab] OR Bandag*[tiab] OR Velcro[tiab] 352728	352728
#3 #1 AND #2	227	

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library	Resultado
Estrategia	Fecha de búsqueda: 24 de octubre de 2023	
	#1 MeSH descriptor: [Breast Cancer Lymphedema] explode all trees	18081
	#2 "Breast Cancer Lymphedemas":ti,ab,kw	0
	#3 "Breast Cancer Treatment-Related Lymphedema":ti,ab,kw	10
	#4 "Breast Cancer Treatment Related Lymphedema":ti,ab,kw	10
	#5 "Breast Cancer-Related Arm Lymphedema":ti,ab,kw	16
	#6 "Breast Cancer Related Arm Lymphedema":ti,ab,kw	16
	#7 "Breast Cancer Related Lymphedema":ti,ab,kw	368
	#8 "Postmastectomy Lymphedema":ti,ab,kw	64
	#9 "Postmastectomy Lymphedemas":ti,ab,kw	0
	#10 "Post-mastectomy Lymphedema":ti,ab,kw	26
	#11 "Post mastectomy Lymphedema":ti,ab,kw	26
	#12 "Post-mastectomy Lymphedemas":ti,ab,kw	0
	#13 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	18342
	#14 MeSH descriptor: [Compression Bandages] explode all trees	543
	#15 Compression:ti,ab,kw	11389
	#16 Elasti*:ti,ab,kw	6416
	#17 Low-stretch:ti,ab,kw	14
	#18 short-stretch:ti,ab,kw	123
	#19 "short stretch":ti,ab,kw	123
	#20 "low stretch":ti,ab,kw	14
	#21 wrap*:ti,ab,kw	1520
	#22 sleeve*:ti,ab,kw	2245
	#23 bandage*:ti,ab,kw	4213
#24 Multilayer*:ti,ab,kw	492	

	#25	Garment*:ti,ab,kw	803
	#26	Glove*:ti,ab,kw	1488
	#27	gauntlet*:ti,ab,kw	12
	#28	Velcro:ti,ab,kw	122
	#29	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28	25262
	#30	#13 AND #29 (restringido a revisiones sistemáticas)	4

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS		Resultado
		Fecha de búsqueda: 24 de octubre de 2023	
Estrategia	#1	(mh:("compression bandages") OR compression OR elastic* OR low-stretch OR short-stretch OR wrap* OR sleeve* OR bandage* OR multilayer* OR garment* OR glove* OR gauntlet* OR velcro* OR compresion OR compressao) AND (mh:("Linfedema del Cáncer de Mama") OR mh:("Lymphedema") OR mh:("Breast Cancer Lymphedema") OR lymphedem* OR milroy* OR nonne* OR linfedem*) AND (db:("LILACS"))	65

Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Scopus

Base de datos	SCOPUS		Resultado
		Fecha de búsqueda: 24 de octubre de 2023	
Estrategia	#1	TITLE-ABS-KEY (Breast Cancer Lymphedema) OR TITLE-ABS-KEY ("Breast Cancer Lymphedemas") OR TITLE-ABS-KEY ("Breast Cancer Treatment-Related Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY ("Breast Cancer Treatment Related Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY ("Breast Cancer-Related Arm Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY("Breast Cancer Related Arm Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY("Breast Cancer Related Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY("Postmastectomy Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY("Postmastectomy Lymphedemas") OR TITLE-ABS-KEY("Post-mastectomy Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY("Post mastectomy Lymphedema") OR TITLE-ABS-KEY("Post-mastectomy Lymphedemas")	5784
	#2	(TITLE-ABS-KEY(Compression) OR TITLE-ABS-KEY (Elasti*) OR TITLE-ABS-KEY (Low-stretch) OR TITLE-ABS-KEY (short-stretch) OR TITLE-ABS-KEY ("short stretch") OR TITLE-ABS-KEY ("low stretch") OR TITLE-ABS-KEY (wrap*) OR TITLE-ABS-KEY (sleeve*) OR TITLE-ABS-KEY (bandage*) OR TITLE-ABS-KEY (Multilayer*) OR TITLE-ABS-KEY (Garment*) OR TITLE-ABS-KEY (Glove*) OR TITLE-ABS-KEY (gauntlet*) OR TITLE-ABS-KEY (Bandag*) OR TITLE-ABS-KEY (Velcro))	2024137
	#3	TITLE-ABS-KEY((systematic* W/3 (review* OR overview*)) OR (methodologic* W/3 (review* OR overview*))) OR TITLE-ABS-KEY((quantitative W/3 (review* OR overview* OR synthes*)) OR (research W/3 (integrati* OR overview*))) OR TITLE-ABS-KEY((integrative W/3 (review* OR overview*)) OR (collaborative W/3 (review* OR overview*)) OR (pool* W/3 analy*)) OR TITLE-ABS-KEY("data synthes*" OR "data extraction*" OR "data abstraction*") OR TITLE-ABS-KEY(handsearch* OR "hand search*") OR TITLE-ABS-KEY("mantel haenszel" OR peto OR "der simonian" OR dersimonian OR "fixed effect*" OR "latin	3130737



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 056-DETS-IETSI-2023
 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS MANGAS DE COMPRESIÓN DE 18-21 MMHG, DE MANO A AXILA O MUÑECA A AXILA, EN TEJIDO CIRCULAR O PLANO, COMPARADO AL VENDAJE MULTICAPA O LAS PRENDAS DE COMPRESIÓN CON VELCRO, COMO TRATAMIENTO DEL LINFEDEMA EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER DE MAMA SOMETIDOS A DISECCIÓN RADICAL DE AXILA O RADIOTERAPIA

	<p>square**) OR TITLE-ABS-KEY("met analy** OR metanaly* OR "technology assessment** OR HTA OR HTAs OR "technology overview** OR "technology appraisal**) OR TITLE-ABS-KEY("meta regression** OR metaregression*) OR TITLE-ABS-KEY(meta-analy* OR metaanaly* OR "systematic review** OR "biomedical technology assessment** OR "bio-medical technology assessment**) OR TITLE-ABS-KEY(medline OR cochrane OR pubmed OR medlars OR embase OR cinahl) OR SRCTITLE(cochrane OR (health W/2 "technology assessment") OR "evidence report") OR TITLE-ABS-KEY(comparative W/3 (efficacy OR effectiveness)) OR TITLE-ABS-KEY("outcomes research" OR "relative effectiveness") OR TITLE-ABS-KEY((indirect OR "indirect treatment" OR mixed-treatment OR bayesian) W/3 comparison*) OR TITLE-ABS-KEY(multi* W/3 treatment W/3 comparison*) OR TITLE-ABS-KEY(mixed W/3 treatment W/3 (meta-analy* OR metaanaly*)) OR TITLE-ABS-KEY("umbrella review**") OR TITLE-ABS-KEY(multi* W/2 paramet* W/2 evidence W/2 synthesis) OR TITLE-ABS-KEY(multiparamet* W/2 evidence W/2 synthesis) OR TITLE-ABS-KEY(multi-paramet* W/2 evidence W/2 synthesis) OR TITLE-ABS-KEY ("Practice Guideline**") OR TITLE-ABS-KEY(Guideline*) OR TITLE-ABS-KEY("Guide line**") OR TITLE-ABS-KEY (Consensus) OR TITLE-ABS-KEY (Recommendation*)</p>	
#4	#1 AND #2 AND #3	160

