

**DISSENY D'UN TRACTAMENT PER PACIENTS
DIAGNOSTICATS DE LIMFEDEMA SECUNDARI EN
EXTREMITAT INFERIOR: REVISIÓ SISTEMÀTICA**

TREBALL DE FINAL DE GRAU
FISIOTERÀPIA

Alba Comas Cabello

Directora del treball: Anabel Casanovas Álvarez

Grau en Fisioteràpia

Universitat Tecnocampus Mataró

Treball de Final de Grau

Curs acadèmic: 2022/2023

Mataró, 15 de Maig de 2023

ÍNDEX DE CONTINGUTS

| | |
|---|-----------|
| 1. ÍNDEX DE TAULES..... | 3 |
| 2. ÍNDEX DE FIGURES | 3 |
| 3. RESUM | 4 |
| 4. ABSTRACT..... | 5 |
| 5. INTRODUCCIÓ..... | 6 |
| DEFINICIÓ..... | 6 |
| EPIDEMIOLOGIA..... | 7 |
| MANIFESTACIONS CLÍNiques – SIMPTOMATOLOGIA..... | 7 |
| FACTORS DE RISC | 8 |
| DIAGNÒSTIC..... | 8 |
| CLASSIFICACIÓ..... | 11 |
| ESTADIS..... | 13 |
| TRACTAMENTS..... | 13 |
| 6. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI..... | 16 |
| 7. OBJECTIUS | 16 |
| 8. METODOLOGIA..... | 17 |
| 9. RESULTATS | 20 |
| 10. DISCUSSIÓ | 32 |
| 11. CONCLUSIONS | 35 |
| 12. IMPLICACIÓ A LA PRÀCTICA PROFESSIONAL I LÍNIES DE FUTUR..... | 36 |
| 13. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES..... | 37 |
| 14. ANNEXES | 42 |

1. ÍNDEX DE TAULES

| | |
|--|----|
| Taula 1. Classificació etiològica | 12 |
| Taula 2. Classificació clínica | 12 |
| Taula 3. Classificació topogràfica..... | 13 |
| Taula 5. Estratègia de cerca | 18 |
| Taula 6. Descripció de les variables principals | 19 |
| Taula 7. Dades demogràfiques dels articles inclosos en la RS | 21 |
| Taula 8. Característiques dels articles inclosos en la RS..... | 27 |
| Taula 9. Resultats valoració metodològica | 28 |

2. ÍNDEX DE FIGURES

| | |
|---|----|
| Diagrama de flux sobre les fases de la RS | 20 |
| Protocol de tractament | 32 |

3. RESUM

Objectiu: Consensuar quines tècniques i tractaments són més efectius en pacients amb limfedema secundari en extremitat inferior (EEII) en els estudis analitzats

Metodologia: S'ha confeccionat una cerca bibliogràfica a les bases de dades digitals de PubMed i PEDro d'assajos clínics aplicant un conjunt de criteris d'inclusió i exclusió amb la finalitat de seleccionar i incloure 7 articles d'un total de 308, on s'avaluarà la qualitat metodològica mitjançant l'escala PEDro.

Resultats: En total, es van incloure 7 estudis a la revisió sistemàtica (RS). En els resultats del set estudis s'ha observat una reducció significativa del volum en EEII després de les intervencions ($p < 0.05$). A més, es van poder recollir els resultats del dolor, fatiga, qualitat de vida, força muscular i la capacitat funcional on s'ha mostrat millores significatives.

Conclusions: La combinació del tractament convencional actual, la teràpia descongèstica complexa (TDC), amb metodologies alternatives poden ser aplicades per aportar majors beneficis en els resultats finals, podent ser aplicables en els diferents estadis de la patologia per la reducció del volum, millores en l'estat físic i augmentar la qualitat de vida dels pacients.

Paraules clau: Limfedema, extremitat inferior, teràpia descompressiva del limfedema

4. ABSTRACT

Objective: The consensus on which techniques and treatments are more effective in patients with secondary lymphedema in the lower extremity in the analysed studies

Methodology: A bibliographic search has been carried out in the PubMed and PEDro digital databases of clinical trials applying a set of inclusion and exclusion criteria to select and include 7 articles out of a total of 308, where the methodological quality will be evaluated through the PEDro scale.

Results: In total, 7 studies were included in the systematic review. With the results of the seven studies, a significant reduction of volume in the lower limb has been observed after interventions ($p < 0.05$). In addition, it was possible to collect the results of pain, fatigue, quality of life, muscle strength and functional capacity where significant improvements have been shown.

Conclusions: The combination of current conventional treatment, complex decongestive therapy, with alternative methodologies can be applied to provide greater benefits in the results and may be applicable in the different stages of the pathology by reducing the volume, improving physical condition, and increasing the quality of life of patients.

Keywords: Lymphedema, lower extremity, decompressive therapy of lymphedema

5. INTRODUCCIÓ

DEFINICIÓ

El sistema limfàtic (SL) està format per un conjunt de canals presents per tot el cos que és l'encarregat de protegir el cos davant agents infecciosos com gèrmens, bacteries, etc. Està estructurat en diferents parts: la limfa; líquid per on circulen els glòbuls blancs, els vasos limfàtics; canals per on circula la limfa i els ganglis limfàtics; glàndules que estan presents als vasos limfàtics.³

El SL té tres funcions principals. Drenar l'excés de líquid intersticial, absorció de greix i mantenir l'equilibri del sistema immunitari. El líquid intersticial és el líquid que es filtra dels capil·lars sanguinis als espais dels teixits, el 90% es reabsorbeix mentre que el 10% restant ric en proteïnes arriba als capil·lars limfàtics, la limfa. Aquest líquid es filtra i retorna al sistema circulatori.¹⁻²

El SL s'encarrega de mantenir el control sobre les infeccions i regular els diferents líquids de l'organisme per mantenir-los en equilibri. Si no funciona correctament, la limfa que transporta pot quedar-se bloquejada en una part del sistema i provocar un taponament generant una inflamació en part afectada, aquest fet desencadena la formació de limfedema. El mal funcionament o bloqueig del SL pot tenir diversos orígens, podent ser congènit, infecció, cancerigen o una cirurgia on hi ha hagut extirpació de ganglis limfàtics.³

El limfedema es descriu segons Belmonte R et al.⁴ com un tipus d'edema produït per una disfunció limfàtica que genera acumulació de líquid ric en proteïnes a l'espai intersticial provocant l'augment de volum en la zona afectada.⁵

Patologia habitualment no correctament diagnosticada pels professionals sanitaris degut a la similitud de signes i símptomes amb altres patologies que desencadenen com resposta edema en les extremitats. Les principals causes de limfedema detectades són infeccions, insuficiència venosa, insuficiència renal, obesitat i neoplàsies.² Actualment el limfedema no té cura.

EPIDEMIOLOGIA

Segons Rockson SG et al.⁶ s'estima que hi ha uns 200 milions de persones afectades de limfedema al món, el limfedema primari és una patologia considerada rara amb una prevalença de 1/100.000 habitants on en un 99% dels casos presenten també una segona patologia associada, com el síndrome de Milroy i el síndrome de Meige. L'índex de incidència del limfedema secundari és de 1/1000 persones amb un rang d'edat de diagnòstic situat entre els 50 – 58 anys.⁷⁻⁸

L'Associació Española de Limfedema fa referència a una estimació sobre la prevalença de la patologia a Europa occidental situada en 1,44/ 1000 habitants.

La principal causa d'aparició de limfedema secundari en els països desenvolupats són les neoplàsies malignes i els tractaments, en extremitat superior el càncer de mama és el que presenta més incidència (20%) i en extremitat inferior es més present en pacients amb càncer d'úter (17 – 41%), vulva (36%), ovari (5%), pròstata (23 – 80%).⁹

Els diagnòstics que es realitzen indiquen una major incidència de la patologia en dones respecte els homes i mostra major afectació en extremitats inferiors envers les extremitats superiors.

MANIFESTACIONS CLÍNIQUES – SIMPTOMATOLOGIA

Els signes i símptomes variaran segons la duració, gravetat i causa subjacent de la patologia.⁵

- Edema: Principal signe present en el limfedema. En fases inicials és tou, compressible (fòvea), pot disminuir amb l'elevació de l'extremitat afecte o descans nocturn.
- Canvis cutanis: Diferent coloració de la pell segons l'estadi del limfedema. En fases inicials la pell canvia de tonalitat juntament amb un augment de la temperatura degut a l'augment de la vasculatització. En el procés d'evolució del limfedema hi ha un engruïment de la pell. L'epidermis desenvolupa fístules, flictenes, descamació i lesions que poden provocar infeccions cutànies de repetició afavorint la lipodermatoesclerosis que comporta una major degeneració dels vasos limfàtics. (Sánchez Nevárez. MI, 2017)⁵ Segons evoluciona la patologia la pell es torna rígida amb una textura escamosa a causa de l'engrossiment de la pell i la fibrosi. L'edema positiu en el signe de fòvea indica una fase irreversible del limfedema (Kerchner et al, 2008)¹⁰

Una conseqüència de la lipodermatoesclerosi és una major lentitud en el procés de cicatrització degut a un major exsudat i dificultat de migració dels fibroblasts.

- Dolor: No és un símptoma habitual en pacients amb limfedema, la seva presència pot indicar possibles infeccions, dolors neuropàtics en cas de cirurgies prèvies o radioteràpia. (Sánchez Nevárez. MI, 2017)⁵
- Sensació d'inflamació i pes de l'extremitat (Sánchez Nevárez. MI, 2017)⁵
- Tibantor de la pell (Sánchez Nevárez. MI, 2017)⁵
- Alteracions sensibles (Sánchez Nevárez. MI, 2017)⁵
- Limitacions mobilitat articular(Sánchez Nevárez. MI, 2017)⁵
- Limitacions en activitats bàsiques de la vida diària (ABVD) (Sánchez Nevárez. MI, 2017)⁵

FACTORS DE RISC

Els factors de risc que predisposen a la formació de limfedema és important determinar-los per poder aplicar una estratègia de prevenció i diagnòstic precoç. En la seva majoria depenen del grau de morbiditat, a major morbiditat més elevat és el risc de desenvolupar limfedema.⁵

- Cirurgia d'extirpació d'un elevat nº de ganglis
- Tractaments de radioteràpia invasiva
- Obesitat
- Infeccions recurrents
- Traumatismes en l'extremitat afecte
- Malalties: flebitis, hipertiroidisme, insuficiència venosa crònica, insuficiència cardíaca, insuficiència renal
- Tumors que comprimeixen els ganglis limfàtics
- Hipertensió arterial
- Quimioteràpia
- Immobilitzacions perllongades

DIAGNÒSTIC

El diagnòstic del limfedema és clínic i es basa en mesurar l'augment del volum de la extremitat afecte junt amb els signes i símptomes que determinen el diagnòstic.¹¹ Una problemàtica dels mètodes de valoració és la necessitat de fer comparació amb l'extremitat contralateral, de forma habitual no causa problemàtica però en circumstàncies d'asimetria fisiològica entre les dos extremitats pot generar dificultats en la valoració. ¹²

És important realitzar un diagnòstic diferencial i estudis complementaris per descartar altres patologies com el lipedema, la insuficiència venosa i la insuficiència renal com a causes de l'augment de volum de l'extremitat.

La mesura de l'extremitat és pot determinar amb diferents sistemes de valoració; mitjançant mesures perimetrals, amb volumetries i proves complementaries com la limfogammagrafia isotròpica que permeten complementar l'estudi del limfedema.¹³

- **Mesures perimetrals:**

Es realitzen a nivell clínic amb una cinta mètrica estàndard. S'han realitzat estudis on s'han valorat els possibles errors de mesura arribant a la conclusió que és una tècnica fiable. Aquestes mesures determinen el perímetre inicial i permeten realitzar un seguiment de l'evolució del limfedema. Es requereix fer mesures bilateral, extremitat afecte i l'extremitat sana, per evitar errors d'apreciació.¹⁴

Diversos autors han establert diferents mètodes de mesura de les extremitats. Markowski¹⁵ (1981) va ser el primer en establir el sistema de mesura perimetral en extremitat superior on determinava que s'havien de realitzar 5 mesures: 21 i 11,5 cm per sobre i 7,5; 14 i 24 cm per sota l'olècranon. Mortimer¹⁶ (1990) va ser el primer en proposar un sistema de mesura per extremitat superior i inferior. El mètode de l'EESS iniciava a l'estiloide cubital i de forma ascendent fer mesures cada 4 cm. Per EEII de la mateixa manera iniciant al turmell i fent mesures cada 4 cm fins arribar a l'engonal.

Casley – Smith¹⁷ (1994) va establir dos sistemes de mesura, des del mig-peu i turmell mesures cada 10 cm en EEII i des de mitja mà i canell mesurar cada 10 cm per EESS. Labs¹⁸ (2000) va proposar un sistema de mesura per EEII on es feien dos mesures a nivell del panxell i al turmell, aquest mètode no es utilitzat degut a la poca quantitat de mesura que es realitzen i la possibilitat de variació de la mida de l'anatomia.

Els criteris diagnòstics un cop s'obtenen les mesures de l'extremitat superior s'estableixen en consideració diversos autors com Brismar (1983), Kissin (1986), Clarysse (1993), Harris (2001), Erickson (2001) i Ozaslan (2004) en una variació de 2 cm per determinar que es tracta d'un limfedema. En relació l'extremitat inferior no hi ha suficient literatura científica per determinar el criteri de diagnòstic.

- **Volumetria:**

Mètode de diagnòstic per determinar el volum de la extremitat afecte. Hi ha dos sistemes diferents de mesura. Càlcul indirecte, és un mètode senzill, innocu i vàlid basat en la mesura de punts concrets de l'extremitat i aplicant la fórmula de Kuhnke s'obté el aproximat del volum.

$$VOL = (C_1^2 + C_2^2 + \dots + C_n^2) / \pi$$

Hayes ¹⁹ (2005). va establir el criteri diagnòstic per aquest mètode on determinava que si els càlculs resultaven >5cm d'excés en un perímetre i/o >10% de la suma dels perímetres era diagnosticat com limfedema. Spillane ²⁰ (2008) va establir un altre criteri on el diagnòstic resultava si el resultat era >7% d'excés de la suma de perímetres.

El sistema directe de mesura del volum pot ser realitzat amb instruments de desplaçament d'aigua o aparells electrònics. El dispositiu de desplaçament d'aigua està basat en el principi d'Arquímedes i es considerat el "*Gold Standard*" entre diferents els sistemes. ²¹⁻²² Determina el volum de l'extremitat en introduir-la parcial o totalment en un fluid estàtic que experimentarà una força igual al pes del fluid desplaçat, s'ha de determinar la diferència de quantitat de líquid inicial i final per saber el volum del membre. Segons Starrit ²³(2004) el criteri ha de ser >16% del excés del volum i segons menciona Sagen et al. ²⁴(2009) en el seu estudi aquest resultat ha de ser del 10%.

- **Bioimpedància:**

Pas d'un corrent de baixa intensitat pel cos on es determina la resistència que ha oposat l'organisme i es calcula el volum del líquid extra – intra cel·lular ²⁵. Segons mencionen en els seus estudis Ward et al., Warren Ag et al. i Cornsih Ph et al. la bioimpedància és un sistema útil per detectar limfedema precoç i en fases primàries. ²⁶⁻²⁸

- **Limfogramgrafia isotròpica:**

Es una tècnica de confirmació de diagnòstic. S'injecta una macromolècula radio-marcada per via intradèrmica en l'extremitat afecte. Les partícules es distribuïran per mesura i carrega fet que permet una visió de la funció limfàtica del pacient on es pot valorar la velocitat de transport, patró de distribució i l'estat dels principals conductes limfàtics. La prova té una sensibilitat del 92% i una especificitat del 100%. ⁵

CLASSIFICACIÓ

Amb els anys s'han anat creant diferents sistemes de classificació del limfedema segons la clínica, etiologia, edat i altres factors. Les classificacions de Földi, Abranso, Kinmonth, Allen, Servelle, Martorell, Jiménez Cossío i de la International Society of Lymphology són alguns exemples.²⁹ Les següents taules són un recull de totes les classificacions. En l'actualitat la classificació més utilitzada diferencia entre limfedema primari i secundari, en altres aspectes la més acceptada és la de la Society of Lymphology.³⁰

- **Limfedema primari**

El limfedema primari és de caràcter congènit, precoç i tardà, representa un 10% del total dels casos de limfedema.³¹ Es causat per un conjunt d'alteracions congènites del sistema limfàtic que poden presentar-se en qualsevol etapa vital de la persona i en qualsevol part del cos, sent les extremitats inferiors on hi ha més incidència d'aparició de limfedema.⁵

- **Limfedema secundari**

El limfedema secundari esdevé a conseqüència d'una lesió, obstrucció o infiltració dels vasos limfàtics causada per un tumor, infeccions, intervencions quirúrgiques o per sobrecarrega del sistema venós⁵

Segons l'origen de la lesió en el sistema limfàtic es classifica com estàtic si existeix deteriorament dels ganglis limfàtics i la capacitat de transportar la limfa; dinàmic si la causa és una sobrecarrega del sistema limfàtic normo-funcionant (infeccions, tumors, insuficiències, etc.). Aquesta classificació permet en el cas del limfedema secundari dinàmic tractar la causa desencadenant.³²

Classificació del limfedema de la Societat Espanyola d'Angiologia i Cirurgia vascular²⁹

Classificació etiològica

| Idopàtic | | |
|-----------------------|----------------|--|
| Congènit (0 – 2 anys) | Hereditari | Familiar autosòmica dominant (Nonne – Milroy) Familiar herència no dominant Alteracions cromosòmiques (síndrome de Turner, síndrome de Klinefelter, trisomia 21, trisomia 13, etc.) Limfedemes associats a altres síndromes malformatius (síndrome de Klippel – Trenaunay, síndrome de Noonan, hipoparatiroidisme, etc.) |
| | No hereditària | Esporàdica (la més comú en la congènita) Brida congènita |

| | | |
|---|--|---|
| Precoç (2 – 35 anys) | Hereditari | Familiar autosòmic recessiu (malaltia de Meige) |
| | No hereditari | Esporàdica (83 – 94% dels limfedemes precoços) |
| Tardà (+35 anys) | Segons anatomia limfàtica (Kinmonth) | Aplàsia Hipoplàsia Hiperplàsia Circulacions retrogrades cutànies |
| Secundari | | |
| Post-terapèutic | Limfedema post quirúrgic (extirpació ganglionar axil·la, pelvis, coll) Post irradiació (fibrosis induïda) | |
| Neoplàsic | Càncer de mama, pròstata o cèrvix Malaltia de Hodgkin Melanoma | |
| Tumor limfàtic | Limfagioma (simple, cavernós o quístic) Limfagiosarcoma (síndrome de Stewart – Treves) | |
| Infecció parasitari | – | Infeccions recurrents (erisipela, limfagitis, etc.) Filariasis |
| Traumatisme | | |
| Inflamatori | | |
| Alteracions sistèmiques (artritis reumatoide) | | |
| Flebolimfedema (mixta) | | |

Taula 1. Classificació etiològica

Taula elaboració pròpia

Classificació clínica

| | |
|----------------|---|
| Benigne | Sense lesió cutània, resposta al tractament <3 mesos |
| | Sense lesió cutània, no resposta al tractament <3 mesos |
| | Fibredema |
| | Elefantiasis |
| Maligne | |

Taula 2. Classificació clínica

Taula elaboració pròpia

Classificació topogràfica

| |
|-----------------------|
| Cara |
| Extremitats superiors |
| Extremitats inferiors |
| Hemicos |
| Genitals |

Taula 3. Classificació topogràfica

Taula elaboració pròpia

ESTADIS

La societat internacional de Limfologia (ISL) va definir els diferents estadis del limfedema segons el l'estat de la pell i el volum de l'extremitat.³⁰

- ISL, estadi 0: Estat d'inflamació subclínica no evident malgrat el transport limfàtic deteriorat. Aquesta etapa pot existir durant mesos o anys abans que l'edema es faci evident
- ISL, estadi 1: Representa l'inici precoç de la malaltia on hi ha acumulació de teixit líquid que disminueix/ desapareix amb l'elevació de l'extremitat afecta.
- ISL, estadi 2: L'elevació d'un membre per si sola poques vegades redueix el limfedema i la depressió de l'edema amb fòvea encara és manifesta
- ISL, estadi 2 tardà: Consistència tissular dura i elàstica. No deixa fòvea ja que la fibrosi del teixit és cada cop més evident
- ISL, estadi 3: El teixit és dur (fibrosi) i la depressió amb fòvea és absent. Apareixen canvis tròfics a la pell, com engrossiment, hiperpigmentació, augment de plec, dipòsits grassos i papilomatosis

TRACTAMENTS

El limfedema és una patologia crònica i que actualment no té cura. A través d'un abordatge multidisciplinar i amb la combinació de diverses tècniques de tractament es pot tractar la patologia eficaçment. La primera fase del tractament incideix en la reducció del volum del limfedema i la segona fase estableix el volum.³³

A continuació s'explicaran els diferents tractaments aplicats en el procés de tractament conservador del limfedema.

- Teràpia descongestiva del limfedema (TDL)

Durant el XIII Congrés Internacional de Limfologia de París de 1991 es redefineix el mètode de tractament creat per Michael i Etelka Földi com Teràpia descongestiva del limfedema. El mètode es divideix en tres fases: fase Intensiva, fase Manteniment Assistit i fase Manteniment Personal

34

La fase intensiva és una etapa inicial i fonamental del tractament. Està basada en l'aplicació de diferents tècniques:

- Drenatge limfàtic (DF): Tècnica definida per Alexander von Winiwarer al 1892 i redefinida al 1932 per Emil Vodder, el DF és una tècnica de massatge que segons el mètode Vodder té la finalitat de reduir el volum del limfedema mitjançant la motricitat dels vasos limfàtics afavorint l'eliminació de la limfa acumulada.³⁵ Des de l'àmbit de la fisioteràpia s'apliquen les maniobres del DF basades en pressions suaus i rítmiques des de distal a proximal sobre la pell fins el límit de l'elasticitat sense friccionar-la i adaptant les mans sobre la superfície corporal del pacient³⁶
- Embenat compressiu multicapa: La funció principal és mantenir la reducció aconseguida després d'haver realitzat el drenatge limfàtic. Aquest embenat facilita el retorn venós, afavoreix la reabsorció limfàtica i el seu transport, redueix la pressió de filtració capil·lar i aporta pressió tissular.³⁷ S'utilitzen venes de baixa elasticitat que generen altes pressions de treball i baixes pressions en repòs.
- Cinesiteràpia: Diversos estudis afirmen que realitzar exercici no fa empitjorar l'estat del limfedema³⁸. La contracció muscular actua com a sistema de bombeig que afavoreix l'estimulació del líquid limfàtic. Estudis realitzats per Gautam et al. i Kim et al. demostren que la realització de exercici de resistència reporten una reducció del volum després de 8 setmanes de intervenció³⁹⁻⁴⁰
- Mesures higièniques i dietètiques: Resulta imprescindible mantenir una bona alimentació aplicant una dieta saludable i baixa en greixos fet que permet un millor flux de la limfa. D'altra banda mantenir una bona higiene per evitar l'acumulació de patògens que poden desencadenar en infeccions cutànies o nafres.³⁴

- Roba de contenció: Tractament de combinació al drenatge limfàtic i l'embenat multicapa. Els objectius principals són reduir la formació del edema i eliminar l'excés de líquid limfàtic de l'extremitat afecte.⁴¹ La teràpia compressiva disminueix la formació en excés de líquid intersticial, prevenció davant el reflux limfàtic i ajuda al bombeig muscular.⁴²
- Kinesioteràpia: Segons el doctor Kenzo Kase, creador del Kinesiotape (KT), aquest material produeix efectes fisiològics: disminueix el dolor, millora la propiocepció, regula el to muscular i millora el flux sanguini i limfàtic.⁴³ El KT en contacte amb la pell funciona mitjançant forces de tracció que fan augmentar l'espai entre la pell i la fàscia afavorint un millor flux del líquid limfàtic.⁴⁴⁻⁴⁵
- Farmacoteràpia: És un tractament de complement a les altres teràpies utilitzades, l'objectiu principal és la prevenció i tractament de les complicacions. Els medicament més utilitzats són els antibiòtics, antifúngics, antiparàsits, corticoides, analgèsics i antiinflamatoris.⁵
- Teràpia aquàtica: El mètode Tidhar es descriu com la realització de d'exercicis de baixa intensitat desenvolupats a partir dels exercicis descrits per Casley – Smith.⁵² Aquest mètode consisteix en aplicar els principis anatòmics del SL i de la força de l'aigua, la pressió hidroestàtica de l'aigua actua com a mecanisme de compressió i genera un augment del flux limfàtic i venós afavorint la disminució de l'edema.⁵¹

6. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

La principal causa d'aparició de limfedema secundari en les regions desenvolupades com Europa són les neoplàsies malignes i els tractaments corresponents. Es tracta d'una patologia amb un índex de diagnòstic baix i d'alta cronicitat.¹⁰ En relació aquest desconeixement no existeix un consens entre els professionals que tracten aquesta patologia, en conseqüència els tractaments que es realitzen no són aplicats amb els mateixos principis en tots els professionals sanitaris.⁵

Els mètode de tractament habitual és el drenatge limfàtic. És un tractament que forma part de la TDL, teràpia descongestiva del limfedema, que mostra major eficàcia per reduir volums.¹¹ En aquesta modalitat de teràpia destaca la poca evidència de benefici preventiu i de tractament envers el limfedema⁴⁹ degut a la reduïda quantitat d'estudis amb assajos aleatoritzats amb grup control i correctes mesures de volum, mobilitat, funcionalitat i qualitat de vida⁵⁰

Aquesta revisió pretén estudiar i analitzar els tractaments envers el limfedema en extremitat inferior i poder dissenyar programa de tractament.

7. OBJECTIUS

Objectiu principal

- Consensuar quines tècniques i tractaments són més efectius en pacients amb limfedema secundari en extremitat inferior en els estudis analitzats.

Objectius secundaris

- Analitzar l'efectivitat dels tractaments envers la capacitat de reducció de volum del limfedema.
- Determinar en quins estadis del limfedema la teràpia compressiva/manual com tractament és més efectiva.
- Determinar quina freqüència i sessions de tractament es necessiten per tractar el limfedema.

8. METODOLOGIA

Pregunta d'investigació

Quins tractaments alternatius es realitzen en la patologia de limfedema secundari en extremitat inferior que combinats amb el tractament convencional, teràpia descongèstiva complexa (TDC), aporten una millora de resultat en la reducció del volum en la població adulta?

Taula: Estructura del format PICO

| | |
|--------------------|--|
| Població | Persones adultes diagnosticats de limfedema secundari |
| Intervenció | Tractaments de la TDC alternatius de limfedema |
| Comparació | Grup control amb diferents tractaments convencionals (TDC) |
| Outcome | Canvis de volum en extremitat inferior |

Taula 4. Estructura del format PICO.

Taula d'elaboració pròpia

Criteris de selecció

Inclusió:

- Estudis que incloguin persones adultes, homes i dones, diagnosticades de limfedema
- Estudis realitzats en els últims 10 anys (2013-2023)
- Estudis amb mínim dos grups d'intervenció, grup control i experimental
- Assaig clínic
- Idioma: Anglès

Exclusió:

- Articles amb alt risc de biaix i/o puntuació <4 a l'escala PEDRO
- Assaig clínic de prevenció de desenvolupar limfedema

Estratègia de cerca:

| Base de dades | Estratègia de cerca | Nº articles |
|---------------|---|-------------|
| PUBMED | Cerca: ("Lower Extremity" AND "Lymphedema") AND (rehabilitation OR lymphatic drainage OR "Exercise Therapy" OR decompression therapy OR congestive therapy) | 285 |
| PEDRO | Cerca avançada: Abstract & Title: Lower Limb* Lymphedema* Method: clinical trial | 23 |

Taula 5. Estratègia de cerca

Taula d'elaboració pròpia

Les fonts d'informació utilitzades en la cerca de literatura científica per realitzar aquesta revisió sistemàtica han sigut: PubMed i PeDRO. Un cop realitzada la cerca, el resultat obtingut ha sigut d'un total de 308 articles.

En la cerca realitzada a PubMed mitjançant l'estratègia de cerca descrita en la *taula 1* els resultats que es van obtenir van ser 285 articles. Aplicant els filtres preestablerts en relació a les dates de publicació (2013 – 2023) i el tipus d'article (assaig clínic), finalment es van obtenir un total de 15 articles.

En la cerca realitzada a PEDro fent us de l'estratègia de cerca avançada aplicant el símbol «*» truncant els termes d'interès Lower Limb* i Lymphedema*. Un cop aplicats els filtres en relació a les dates de publicació (2013 – 2023) i el mètode (assaig clínic) es van obtenir 19 articles.

Valoració metodològica

Els articles inclosos en la revisió sistemàtica han sigut valorats en relació la qualitat metodològica mitjançant l'escala PEDro en espanyol. A l'annex 1 es troben detallats els criteris de l'escala.

Descripció de les variables principals

La variable principal que es vol analitzar en aquesta revisió és el volum. Variables secundàries considerades en relació la variable principal són els següents paràmetres:

| Variable | Mesura de valoració |
|-------------------------------|--|
| Volum | Perometer-type 1000M™, Pero – System 350 NT, S10 body composition analyzer, desplaçament d'aigua f |
| Circumferència | Eines pròpies de cada estudi per mesurar la variable (cinta mètrica, etc.) |
| Dolor | EVA, NRS |
| Edema | Palpació, MoisturemeterD Compact |
| Gruix de la pell | Ultrasó |
| Força muscular | Strength Ergo™240, dinamòmetre, 30''CST |
| Qualitat de vida | BHS, SAAS, SF36, LYMQOL |
| Qualitat de vida - Fatiga | EORTC QLQ-C30 |
| Estat funcional – capacitat | LEFS, 6MWT |
| Simptomatologia del Limfedema | GLCQ |

Taula 6. Descripció de les variables principals

Taula d'elaboració pròpia

9. RESULTATS

Diagrama de flux

Després de realitzar la cerca bibliogràfica i l'aplicació dels filtres en les bases de dades, es van obtenir un total de 34 articles. Seguidament es van eliminar els articles duplicats i es van examinar els 28 articles, dels quals es van excloure 18 articles degut a que no complien els criteris d'inclusió i exclusió descrits. Per acabar, es va realitzar una lectura completa dels articles on es van eliminar els que tenien un alt risc de biaix, quedant finalment 8 articles seleccionats.

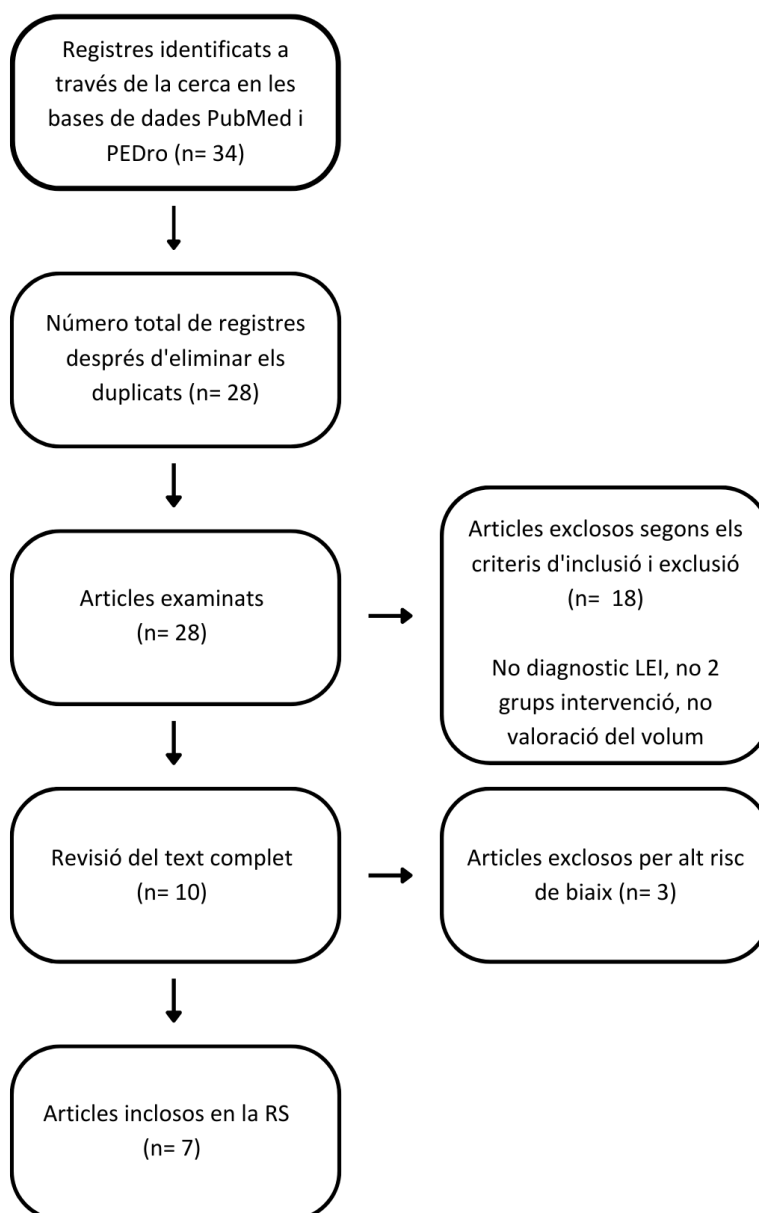


Diagrama de flux sobre les fases de la RS

Imatge d'elaboració pròpia

| Autor | Població | Mostra | Edat | Sexe |
|-------------------------------|-------------------------------------|----------------|--|----------------------|
| Takuya Fukushima et al., 2017 | Pacients diagnosticats de limfedema | N= 23 pacients | 60.9 ± 8.3 anys | Només dones |
| Kiriko Abe et al., 2021 | Pacients diagnosticats de limfedema | N= 18 pacients | 64.1 ± 10.8 anys | Només dones |
| Pinar Borman et al., 2021 | Pacients diagnosticats de limfedema | N= 36 pacients | Grup experimental 1: 52.74 ± 18.74 Grup experimental 2: 51.38 ± 13.86 | 26 dones 10 homes |
| Gulbin Ergin et al., 2017 | Pacients diagnosticats de limfedema | N= 57 pacients | Grup experimental: 44.50 ± 13.69 anys Grup control: 47.66 ± 16.82 anys | 47 dones 10 homes |
| Patrick Jonas et al., 2016 | Pacients diagnosticats de limfedema | N= 24 pacients | Grup experimental: 63 ± 8.8 anys Grup control: 65 ± 12.9 anys | 21 dones 3 homes |
| Ahmet Akhul et al., 2020 | Pacients diagnosticats de limfedema | N= 45 pacients | Grup experimental 1: 42.53 ± 15.91 anys Grup experimental 2: 38.20 ± 16.39 anys Grup control: 41.92 ± 15.92 anys | 31 dones 14 homes |
| Jung Hwa Do et al., 2017 | Pacients diagnosticats de limfedema | N= 40 pacients | Grup experimental: 57.5 ± 7.7 anys Grup control: 55.9 ± 12.7 anys | Només dones |

Taula 7. Dades demogràfiques dels articles inclosos en la RS

Taula d'elaboració pròpia

| Autor i disseny | Freqüència i durada de la intervenció | Mesura dels resultats | Grups d'intervenció | Resultats: diferències estadísticament significatives pre – post intervenció |
|--|--|---|---|---|
| Takuya Fukushima et al., 2017 Randomized controlled crossover trial | 3 períodes de intervenció de 15' i 1 setmana de descans entre intervencions. Avaluació abans i després de cada intervenció. | Volum: Perometer-type 1000M™ Dolor: EVA Rigidesa de la pell i edema: Palpació i pressió sobre la pell durant 5'' Força muscular: Strength Ergo™240 | <p>Grup 1: AECT d'alta càrrega + AECT de baixa càrrega + TC</p> <p>Grup 2: AECT d'alta càrrega + TC + AECT de baixa càrrega</p> <p>Grup 3: AECT de baixa càrrega + AECT d'alta càrrega + TC</p> <p>Grup 4: AECT de baixa càrrega + TC + AECT d'alta càrrega</p> <p>Grup 5: TC + AECT d'alta càrrega + AECT de baixa càrrega</p> <p>Grup 6: TC + AECT de baixa càrrega + AECT d'alta càrrega</p> <p>AECT d'alta càrrega: embenat compressiu + 15' cicloergometre a 50 rpm i 10% FMEM</p> <p>AECT de baixa càrrega: embenat compressiu + 15' cicloergometre a 50rpm i 5% FMEM</p> | <p>Volum: reducció en les 3 intervencions</p> <p>AECT d'alta carrega (p=0.02)</p> <p>AECT de baixa càrrega (p=<0.01)</p> <p>TC (p=<0.01)</p> <p>Major millora en AECT d'alta càrrega que en TC (p=0.02)</p> <p>Dolor: millora en les 3 intervencions</p> <p>AECT d'alta carrega (p=<0.01)</p> <p>AECT de baixa càrrega (p=0.01)</p> <p>TC (p=<0.05)</p> <p>Rigidesa i fòvea: Millora significativa de edema</p> <p>AECT d'alta carrega (p=0.03)</p> <p>AECT de baixa càrrega (p=<0.05)</p> <p>TC (p=0.03)</p> |

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| | | | TC: embenat compressiu + sedestació durant 15' | |
| Kiriko Abe et al., 2021 Randomized crossover comparison trial | 3 períodes de intervenció de 15' i 1 setmana de descans entre intervencions. Avaluació abans i després de cada intervenció | Volum: Perometer Type 1000M™ Dolor: EVA Rigidesa de la pell i edema: Palpació i pressió sobre la pell durant 5'' | <p>Grup 1: AECT en sedestació + AECT en supí + TC</p> <p>Grup 2: AECT en sedestació + TC + AECT en supí</p> <p>Grup 3: AECT en supí + AECT en sedestació + TC</p> <p>Grup 4: AECT en supí + TC + AECT en sedestació</p> <p>Grup 5: TC + AECT en sedestació + AECT en supí</p> <p>Grup 6: TC + AECT en supí + AECT en sedestació</p> <p>AECT en sedestació: embenat compressiu + 15' cicloergometre 60 rpm amb 30º F genoll i 60ºF maluc</p> <p>AECT en supí: embenat compressiu + 15' cicloergometre 60 rpm amb 30º F genoll i 60ºF maluc</p> | <p>Volum: Canvis significatius en les 3 intervencions (p=0.011) Reducció significativa en AECT supí que en TC (p=0.014)</p> <p>Dolor: Canvis significatius en les 3 intervencions (p=0.03) Major reducció de dolor en AECT supí respecte AECT sedestació (p=0.02)</p> |

| | | | | |
|---------------------------|--|--|---|---|
| | | | TC: embenat compressiu + 15' posició supí amb EEII elevades a 18cm | |
| Pinar Borman et al., 2021 | 5 sessions / setmana durant 3 setmanes. No especifica durada de la sessió | Volum: Perometer – System 350 NT Gruix de la pell: Ultrasò Estat funcional: LEFS Qualitat de vida (QdV): LYMQOL | Grup experimental 1: CDT: Skin care + 45' MLD + Embenats multicapa no elàstics d'estirament curt + 20' exercicis* específics amb embenat Grup experimental 2: CDT: Skin care + 45' MLD + Embenat compressiu ajustable amb velcro + 20' exercicis* específics amb embenat <i>*Exercicis: Respiració abdominal, estiraments de l'esquena i maluc, treball força EEII per afavorir el flux limfàtic, millorar la força i l'amplitud de moviment.</i> | Volum: Disminució significativa post CDT en ambdós grups (p=0.001) Gruix de la pell: Reducció del thickness en els dos grups QdV: Relació significatives entre la reducció de volum i les millores en variables d'ultrasò i QoL |
| Gulbin Ergin et al., 2017 | 2 dies d'entrenament de 45 – 60' durant 6 setmanes. | Circumferència edema: cinta mètrica Volum edema: mètode de desplaçament d'aigua | Grup experimental ALT: Entrenament dins la piscina. Part 1: Exercicis respiratoris + mobilitzacions EESS + automassatge drenant | Volum: Grup experimental: reducció del volum en totes les mesures V1 – V12, VT i VM (p<0.001) |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Randomized controlled trial | | Qualitat de vida: SF36, SAAS, BHS Capacitat funcional: 6MWT | Part 2: Automassatge drenant + mobilitzacions EEII + “remedial exercise” exercicis funcionals Grup control: Automassatge drenant + “remedial exercise” exercicis funcionals | Grup control: reducció en les mesures V1, V2, V3, V9, V10, VT i VM (p < 0.05) Entre els dos grups, la reducció de volums de VT, V3, V4, V5, V6, V7, V11 i V12 va ser estadísticament més alta en el grup ALT que en el grup control (p <0, 05) QdV: Millora de resultats de les subescales de SF-36 (p<0,001, p <0,05) Disminució de les puntuacions de SAAS i BHS en ambdós grups (p <0,001, p <0,05) Capacitat funcional: Millora resultats 6MWT (p < 0.001) |
| Patrick Jonas et al., 2016 Randomized controlled trial | Intervenció de 5 dies d'estudi amb 1 – 2 sessions d' 1h de durada. Seguiment total durant 6 mesos. | Volum: cinta mètrica + fórmula de Kuhnke ($TV = L/12\pi (C_1^2 + C_1C_2+C_2^2)$) Qualitat de vida: SF36 Dolor: EVA | Grup experimental: Dia 1: MLD + 1 sessió Stendo Pulsating Device + Embenat multicapa Dia 2 – 4: MLD + 2 sessió Stendo Pulsating Device + Embenat multicapa Dia 5: MLD + 1 sessió Stendo Pulsating Grup control: | Volum: Reducció del volum en els dos grups d'estudi (p=0.053) QdV: Augment de QdV en els dos grups Dolor: Disminució del dolor en els dos grups |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| | | | <p>Dia 1: MLD + 1 sessió IPC + Embenat multicapa</p> <p>Dia 2 – 4: MLD + 2 sessió IPC + Embenat multicapa</p> <p>Dia 5: MLD + 1 sessió IPC</p> | |
| <p>Ahmet Akhul et al., 2020</p> <p>Prospective randomized design.</p> | <p>12 setmanes de intervenció.</p> <p>Fase 1: Diari durant 4 setmanes</p> <p>Fase 2: 2/3 dies durant 8 setmanes.</p> <p>Cada sessió té una durada de 50 – 60'</p> | <p>Qualitat de vida: LYMQOL</p> <p>Circumferència EEI: Cinta mètrica retràctil de fibra de vidre</p> <p>Dolor: NRS</p> <p>Capacitat funcional: 6MWT</p> <p>Edema: MoisturemeterD Compact</p> | <p>Grup experimental 1: PRP + TDL (MLD, teràpia compressiva, skin care i exercici terapèutic*)</p> <p>Grup experimental 2: LLLT + TDL (MLD, teràpia compressiva, skin care i exercici terapèutic*)</p> <p>Grup control: TDL (MLD, teràpia compressiva, skin care i exercici terapèutic*)</p> <p><i>*exercici: 1 serie x 10 repeticions. Es realitzen exercicis terapèutics actius (flexió dels dits del peu, flexió-extensió del turmell, flexió del genoll, adducció del maluc, flexió del maluc i estabilització del core).</i></p> | <p>Circumferència: Diferències significatives en els grups experimentals i control (p=0.000, p=0.000, p=0.000, respectivament)</p> <p>QdV: Diferències significatives en els grups experimentals i control (p = 0.022, p = 0.023, p = 0.012, respectivament)</p> <p>Dolor: Diferències significatives en els grups experimentals i control (p=0.000, p=0.000, p=0.000, respectivament)</p> <p>Capacitat funcional: Diferències significatives en el 6MWT en els grups experimentals, PRP+TDL i</p> |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| | | | | LLIT+TDL (p=0.000, p=0.001, respectivament) |
| Jung Hwa Do et al., 2017 Randomized pilot study | 5 dies/setmana durant 4 setmanes de tractament. No especifica la durada total de les sessions | Volum: S10 body composition analyzer Simptomatologia limfedema: GCLQ - K Força muscular EESS: Dinamòmetre Força muscular EEII: 30''CST Qualitat de vida - fatiga: EORTC QLQ-C30 | Grup experimental CRCDT: CRCDT: 30' MLD + teràpia compressiva + skin care + embenat compressiu multicapa + 40' CR (estiraments + exercicis força + estabilitat core + exercici aeròbic) Grup control CDT: 30' MLD + teràpia compressiva + skin care + exercici funcional + embenat compressiu multicapa | Els dos grups d'estudi en les variables de volum, fatiga, dolor i GCLQ - K presenten millores significatives post tractament (p<0.05) Millora significativa en el grup experimental (p<0.05) envers EORTC QLQ-C30, força muscular extensora i 30''CST |

Taula 8. Característiques dels articles inclosos en la RS

Taula d'elaboració pròpia

IPC: Intermittent pneumatic compression; **AECT:** Active exercise with compression therapy; **TC:** Teràpia compressiva; **MLD:** Manual Lymphatic drainage; **PRP:** Platelet-rich plasma; **TDL:** Teràpia descompressiva limfedema; **LLLT:** Low-level laser therapy; **CR:** Complex rehabilitation; **CDT:** Complex descongessive therapy; **FMEM:** Força muscular d'extensió màxima; **QoL:** Quality of Life; **TDC:** Tissue dielectric constant; **SAAS:** Social Appearance Anxiety Scale; **BHS:** Beck Hopelessness Scale; **NRS:** Numeric Pain Rating Scale ; **SF36:** Short form – 36; **EORTC QLQ – C30:** Quality of life Core Questionnaire; **30CST:** 30'' Chair Stand Test; **GCLQ:** Gynecologic cancer lymphedema Questionnaire; **6MWT:** 6' Walking Test; **LEFS:** Lower Extremity Functional Scale; **LYMQOL:** Quality of life measure for limb lymphedema; **EVA:** Escala Visual Analògica

Resultats valoració metodològica

Aplicant l'escala PEDro s'ha realitzat la valoració de la qualitat metodològica dels articles seleccionats per dur a terme aquesta revisió sistemàtica (RS). L'escala està organitzada en 11 ítems, cada criteri aconseguit suma 1 punt al càlcul de la puntuació final podent obtenir un màxim de 10 punts i mínim de 0. El criteri 1 no té valor pel càlcul final de l'escala, ja que dona valor a la validesa externa. La validesa interna de l'article s'indica entre els criteris 2 – 9 i finalment els criteris 10 – 11 ofereixen informació estadística.⁶⁰

A la taula es pot observar la validesa dels articles seleccionats per la RS, Gulbin Ergin et al., 2017; Patrick Jonas et al., 2016; Ahmet Akhul et al., 2020; Pinar Borman et al., 2021 han obtingut una puntuació de 6 i 7 respectivament corresponent a una qualitat metodològica bona, mentre que els articles de Jung Hwa Do et al., 2017; Kiriko Abe et al., 2021; Takuya Fukushima et al., 2017 han obtingut una puntuació de 5 que el classifica amb una qualitat metodològica “justa”.

| Articles | Ítems d'avaluació Escala PEDro | | | | | | | | | | | Total |
|-------------------------------|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | |
| Takuya Fukushima et al., 2017 | ✓ | ✓ | X | X | X | X | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 5/10 |
| Kiriko Abe et al., 2021 | ✓ | ✓ | X | X | X | X | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 5/10 |
| Pinar Borman et al., 2021 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | X | X | ✓ | X | X | ✓ | ✓ | 6/10 |
| Gulbin Ergin et al., 2017 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | X | X | ✓ | ✓ | X | ✓ | ✓ | 7/10 |
| Patrick Jonas et al., 2016 | ✓ | ✓ | X | ✓ | X | X | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 6/10 |
| Ahmet Akhul et al., 2020 | ✓ | ✓ | X | ✓ | X | X | ✓ | ✓ | X | ✓ | ✓ | 6/10 |
| Jung Hwa Do et al., 2017 | ✓ | ✓ | X | ✓ | X | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ | 5/10 |

Taula 9. Resultats valoració metodològica

Taula d'elaboració pròpia

Descripció dels resultats

A continuació es detallen els resultats dels articles inclosos en la RS en relació als resultats, destacant principalment els canvis en el volum post intervenció així com els demés resultats obtinguts a cada estudi.

Takuya Fukushima et al., (2017)⁵³ observen que realitzant exercici actiu amb embenat compressiu a altes càrregues provoca canvis en el volum de EEII en pacients diagnosticats de limfedema. D'altra banda, tot i que hi ha canvis de volum en les altres dos intervencions no resulten tant estadísticament significatives.

En relació les variables de dolor i la fòvea els resultats obtinguts indiquen millores en els tres grups post- intervenció, per contrari no presenten millores significatives envers la rigidesa els dos grups experimentals ni el grup control.

Analitzant els resultats post intervenció els autors troben correlació entre la gravetat de la rigidesa de la pell i la fòvea dels pacients (pre-intervenció) amb els canvis de volum en els grups experimentals d'alta càrrega i baixa càrrega. D'altra banda també han detectat que la contracció muscular en l'AECT genera pressió d'expansió contra els embenats i estimula el flux limfàtic, com a resultat, l'AECT aconsegueix un major descens de volum per a l'EEII que la TC. També s'ha detectat que la disminució del volum de l'extremitat inferior és més gran amb un AECT de d'alta càrrega que amb un AECT de baixa càrrega sota la suposició que la contracció muscular més elevada estimula un flux limfàtic més gran amb un AECT d'alta càrrega que un AECT de baixa càrrega.

Kiriko Abe et al., (2021)⁵⁴, observen reducció del volum de EEII en els tres grups d'intervenció, destaca de manera significativa amb major disminució el grup que realitza exercici actiu amb embenat compressiu en posició supina.

Respecte la reducció del dolor, es mostra una millor eficàcia per part del grup que realitza el tractament en posició supina respecte el grup experimental que ho fa en sedestació. Les variables de rigidesa de la pell i fòvea no mostren canvis significatius entre el pre i post-tractament en les tres intervencions realitzades.

Pinar Borman et al., (2021)⁵⁵, no observen diferències entre els dos grups d'estudi en relació les variables volum i percentatge d'excés de volum. D'altra banda, si es mostren millores amb una disminució del volum després de les intervencions en el grup 1 portador d'embenats multicapa

no elàstics d'estirament curt i el grup 2 portador d'embenat compressiu ajustable amb velcro. Els autors realitzen un seguiment un mes després de finalitzar l'estudi, els resultats obtinguts d'aquesta última intervenció mostren valors similars i mantinguts respecte últims registrats. La capacitat funcional es veu augmentada en els dos grups però no resulta estadísticament significativa.

Respecte la comparació de la qualitat de vida dels pacients seguin el qüestionari LYMQOL – leg, mostra que hi ha millores en els dos grups però només resulten estadísticament significatives en el grup 2 d'estudi i concretament els subgrups avaluats de simptomatologia i aparença a més del global, que recull tots els subgrups. Aquests resultats es mantenen en la intervenció realitzada un mes després del darrer control.

Finalment, s'observa una reducció en relació a la variació del gruix de la pell en tots els punts mesurats durant les tres intervencions en ambdós grups després del període de tractament i es mantenen en la darrera valoració.

Gulbin Ergin et al., (2017)⁵⁶, observen que en el grup experimental totes les mesures de volum realitzades, el volum total (VT) i la mesura volumètrica (VM) post-intervenció presenten una disminució estadísticament significativa. D'altra banda el grup control només presenta una reducció de volum estadísticament significativa en el volum total, mesura volumètrica i mesures V1 – V3, V9 i V10. Els autors fan una comparativa entre les reduccions de tots dos grups, observen que la reducció del VT , V3 – V7, V11 i V12 són estadísticament superiors en el grup ALT. S'utilitzen el 6MWT per avaluar la capacitat funcional dels pacients, el grup experimental té uns resultats pre-intervenció de +/- (mitja) 500m i el grup control de +/-490m, al final de la intervenció els resultat mostren millora estadísticament significativa en ambdós grups, amb valors de +/- (mitja)560m i +/-520m respectivament. No hi ha evidència estadísticament significativa de diferència entre els dos grups de l'estudi. Els autors estudien la relació entre la capacitat dels pacients en fer el 6MWT i el volum d'edema, finalitzada la intervenció els resultats obtinguts no demostren una correlació significativa entre les dos variables.

Per últim, s'observa un augment estadísticament significatiu en grup experimental als resultats obtinguts en l'escala SF – 36. El grup control, d'altra banda, només millora en les subescales relacionades amb la funció i vitalitat. Al finalitzar la intervenció els resultats del SAAS i BHS disminueixen tant en el grup control i experimental.

Patrick Jonas et al., (2016)⁵⁷, no observen diferència significativa entre les mesures del volum total pre i post intervenció entre els dos grups d'estudi, IPC i Stendo pulsating. Tot i això presenten reducció de volum respecte els resultats obtinguts en la pre-intervenció. En relació la qualitat de vida, els apartats del test SF-36 es mantenen similars entre els dos grups intervenció, a excepció de l'apartat de limitacions a causa de la salut física on sí que hi ha diferències significatives entre els dos grups ($p=0.044$). Els dominis del dolor i de la salut general van mostrar una diferència significativa límit ($p=0,074$, $p=0,095$ respectivament). La variable de dolor no mostra diferències significatives entre els dos grups d'estudi, però es mostra una tendència a favor de la millora de la QdV en el grup amb el stendo device

Ahmet Akhul et al., (2020)⁵⁸, observen diferències significatives en els valors obtinguts pre i post-intervenció en l'escala LYMQOL en els dos grups experimentals i control. En relació les variables de la circumferència de les EEII i l'escala NRS es detecten diferències significants en els valors de tots els grups d'estudi en el pre i post-intervenció. D'altra banda en l'avaluació de la capacitat funcional, 6MWT, es detecten millores significatives en els grups experimentals, PRP + TDL i LLIT + TDL, però no estadísticament significatives en el grup control TDL.

Per últim, els autors s'observen canvis estadísticament significatius en tots els grups envers el TDC, mesura de quantitat d'aigua present a la pell, en els grups experimentals i control. Cal destacar la millora dels resultats de volum en EEII del grup PRP + TDL i LLIT + TDL.

Jung Hwa Do et al., (2017)⁵⁹, observen que els resultats del grup experimental, CRCDT són significativament més alts post – tractament en l'avaluació de les variables avaluades: EORTC QLQ – C30, força muscular extensora i 30'' CST. Millora significativa obtinguda en els dos grups d'estudi en els paràmetres de fatiga, dolor GCLQ – K i volum EEII.

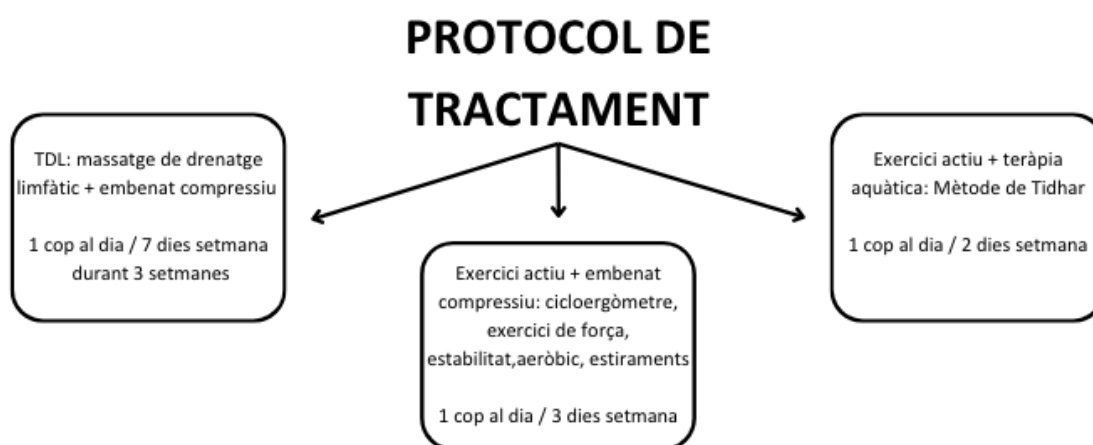
10.DISCUSSIÓ

El propòsit d'aquesta revisió sistemàtica des d'un inici ha estat poder establir un protocol de tractament envers el limfedema secundari en extremitat inferior mitjançant estudis clínics. Els articles recollits en la revisió han comparat l'efectivitat de diferents mètodes de tractament que combinats amb el tractament convencional, TDC, afavoreixen a una major reducció del volum en les extremitats inferiors dels pacients diagnosticats.

Els articles inclosos tenen una qualitat metodològica diversa. Del total dels articles avaluats, quatre presenten una puntuació bona mentre que els tres restants, corresponen a una qualitat metodològica justa. El conjunt dels estudis han valorat la variable principal d'aquesta revisió, el volum del limfedema.

Tenint en compte els estudis dels descrits al llarg d'aquesta revisió, aquests no aporten l'evidència necessària per poder establir un protocol amb bases científiques adients. Tot i això, amb les dades recollides en aquesta revisió es pot definir un protocol base que haurà de ser ampliat i avaluat amb més estudis per augmentar la seva validesa.

Aquest protocol es fonamenta en dividir el tractament en diverses parts per establir un ordre d'aplicació i perioditzar les series i repeticions.



Protocol de tractament

Imatge d'elaboració pròpia

La primera part s'enfoca en el tractament de TDL que consisteix en aplicar la tècnica de massatge de drenatge limfàtic (MDL) per mobilitzar la limfa i seguidament utilitzar l'embenat compressiu per mantenir el procediment aconseguit en el massatge. Segons l'autor Pinar Borman et al., (2021)⁵⁵ el massatge de drenatge limfàtic s'ha de realitzar aproximadament durant 45 minuts aplicant la tècnica de Vodder, aplicant en direcció de proximal a distal traços lleugers sobre la

pell; utilitzant tècniques de cercle estacionari, rotatius, bomba i cullera que cobreixen la zona cervical, la zona abdominal, les anastomosis del tronc anterior i del tronc posterior i l'extremitat inferior al complet.

Tots els articles fan referència a l'aplicació de embenat compressiu com part del tractament en les intervencions realitzades. En l'estudi de Patrick Jonas et al., (2016)⁵⁷ s'aplica el Stendo Pulsating suit com alternativa al embenat compressiu on s'obtenen uns resultats amb limitada evidència ja que els pacients de l'estudi diagnosticats de limfedema secundari va mostrar una disminució de volum menys rellevant en comparació amb altres pacients estudiats diagnosticats de limfedema primari o secundari a insuficiència venosa. D'altra banda l'article de Pinar Borman et al., (2021)⁵⁵ estudia un producte alternatiu al convencional embenat multicapa que presenta uns resultats similars al embenat convencional però que a través de l'estudi han detectat que l'embenat compressiu adaptable de velcro són còmodes, fàcils de posar i treure, i proporcionen una millor qualitat de vida i un major compliment.

La freqüència d'aplicació d'aquesta primera part del tractament es decideix en base a la informació recollida en el conjunt d'articles de diversos autors, Pinar Borman et al., (2021)⁵⁵ i Ahmet Akhul et al., (2020)⁵⁸, on apliquen el MDL + embenat compressiu amb una variació de freqüència d'entre 5 i 7 sessions durant tres setmanes de tractament en qualsevol etapa del limfedema, degut al coneixement obtingut a través de la lectura de les referències, aquest protocol aplica una freqüència diària d'aquest tractament.

Dins d'aquest tractament, la següent part del està fragmentada en dos, una part enfocada en l'exercici actiu i l'altre en l'exercici actiu en medi aquàtic.

L'exercici actiu esta organitzat en diferents exercicis basats en la literatura dels articles. Els pacients duran el embenat compressiu en tot el temps de duració de la sessió. L'article de Jung Hwa Do et al., (2017)⁵⁹ es basa en fer rehabilitació aplicant estiraments amb diferents postures, on es busca l'activació de les estructures, seguidament de exercicis de força de EESS i EEII realitzats amb una banda elàstica, s'indica en l'article que el pacient ha d'aplicar una força entre el 50 – 70% del seu 1RM. També es realitzen exercicis de estabilització del core amb una fit-ball, finalment es treballa l'exercici aeròbic en un cicloergòmetre al 40 – 59% bpm màxim.

Segons els estudis de Takuya Fukushima et al., (2017)⁵³ i Kiriko Abe et al., (2021)⁵⁴ el treball en cicloergometre aporta millors resultats envers la reducció de volum de limfedema si es treballa a altes carregues, 10% de la força d'extensió EEII màxima, i en posició supina amb 30º de flexió de genoll i 60º flexió de maluc per aprofitar els efectes de la gravetat. El cicloergometre permet l'activació del global de la musculatura de l'EEII, al mateix temps pedalar genera menys impacte en les articulacions en comparació amb exercicis de força com els squats. D'altra banda, d'utilització de embenat compressiu durant la realització d'activitat física crea una contrapressió envers l'embenat estimulant la circulació de la limfa.

La freqüència d'aquest conjunt d'exercicis varia segons els estudis, Jung et al., conclou que una variació entre 1 – 3 series amb 10 repeticions respectivament i 30' de exercici aeròbic es suficient per millorar la QdV, funcionalitat i reduir el volum de l'edema. Tant Takuya Fukushima et al., (2017)⁵³ com Kiriko Abe et al., (2021)⁵⁴ coincideixen en la utilitzar el cicloergòmetre durant 15' a 50 – 60 rpm. La duració d'aquest tractament dependrà segons l'estat del pacient envers la teràpia aplicada degut a que es tracta d'una patologia crònica.

Per acabar, l'exercici actiu en medi aquàtic es basa en el mètode Tidhar. Gulbin Ergin et al., (2017)⁵⁶ en l'article publicat aplica les propietats de l'aigua, la viscositat i la pressió hidroestàtica per treballar amb resistència les EEII i afavorir la reducció de l'edema. L'execució dels moviments a realitzar es completen de proximal a distal i també l'aplicació de auto-massatges. Per poder realitzar aquesta teràpia es requereix d'una piscina de 1.4m de profunditat, una temperatura de 32 – 33.5ºC, amb una durada de la sessió de 45 – 60 minuts.

11.CONCLUSIONS

Per mitjà d'aquesta revisió sistemàtica s'ha volgut generar un protocol de tractament per pacients diagnosticats de limfedema secundari en extremitat inferior. S'han analitzat en total 7 articles obtenint resultats significatius que han permès comprendre l'efectivitat dels tractaments per reduir el volum en EEII en els diferents estudis seleccionats. Tots els articles que han format part de la RS contemplaven la variable principal, el volum. Si bé els resultats obtinguts han siguts satisfactoris, es requeriria de l'anàlisi d'un major nombre d'articles per poder considerar amb major certesa l'efectivitat del protocol de tractament.

S'ha observat com la combinació del tractament convencional actual, la teràpia descongestiva complexa, amb metodologies alternatives poden ser aplicades per aportar majors beneficis en els resultats finals, podent ser aplicables en els diferents estadis de la patologia per la reducció del volum, millores en l'estat físic i augmentar la qualitat de vida dels pacients. D'altre banda s'ha detectat la necessitat de realitzar un diagnòstic precoç, aplicar un tractament consensuat i mantingut en el temps amb un control per part dels professionals sanitaris per tractar correctament aquesta patologia crònica.

Destacar la importància de la realització del tractament per part del mateix professional, fisioterapeutes, en tots els pacients participants dels estudis per assegurar l'aplicació de la mateixa metodologia al llarg de la intervenció.

Finalment, en concordança amb les limitacions presentades pels autors en els diferents estudis revisats, la quantitat de subjectes que han participat en les intervencions ha estat escassa i la falta de material instrumental i funcional per avaluar als pacients dificulta les intervencions. També es menester posar èmfasis en la escassetat de contingut científic de recerca en aquest àmbit, tot i estar present en la societat en un percentatge considerable, la falta de uniformitat i consens internacional entre els professionals sanitaris en el tractament i la baixa quantitat d'estudis que es realitzen dificulta la cerca d'articles amb un rigor i qualitat metodològica altes per poder determinar la millor manera d'abordar aquesta patologia.

12. IMPLICACIÓ A LA PRÀCTICA PROFESSIONAL I LÍNIES DE FUTUR

Mitjançant aquesta revisió s'han recopilat dades sobre els tractaments més recents envers el limfedema secundari en el tractament per aconseguir reduir el volum en l'extremitat inferior.

La realització d'un protocol base resultaria important per simplificar les directrius de tractament existents i facilitar la implementació d'aquests per part dels professionals en l'àmbit del sistema sanitari. Com s'ha mencionat anteriorment detectar la patologia amb diagnòstics i abordatges precoços facilitaria l'evolució i al mateix temps permetria evitar futures possibles complicacions.

També seria important la realització en l'àmbit de salut pública d'un sistema de diagnòstic, control i tractament per pacients diagnosticats de limfedema, ja que es podria minimitzar la cronicitat d'aquesta patologia i reduir l'impacte socioeconòmic.

Així mateix, aquesta revisió sistemàtica pot ser utilitzada per iniciar la creació d'un protocol per tal de generar unes bases de tractament envers el limfedema secundari en extremitat inferior fent un recull de més assajos clínics que aportin evidència.

13.REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Grada, A. A., & Phillips, T. J. (2017). Lymphedema: Pathophysiology and clinical manifestations. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 77(6), 1009–1020. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.03.022>
2. Swartz M. A. (2001). The physiology of the lymphatic system. *Advanced drug delivery reviews*, 50(1-2), 3–20. [https://doi.org/10.1016/s0169-409x\(01\)00150-8](https://doi.org/10.1016/s0169-409x(01)00150-8)
3. Lymphedema (PDQ®)—health professional version. (2008, junio 30). National Cancer Institute. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/lymphedema/lymphedema-hp-pdq>
4. Belmonte r, forner i, santos Jf. Rehabilitación del linfedema. En manual sermef de rehabilitación y medicina física. Madrid: ed panamericana; 2006. P. 795–6.
5. Orientación Diagnóstica y Terapéutica en Linfedema. Guía de Práctica Clínica. Cristina Puigdemívol y Belén Alonso. 2017 Capítulo Español de Flebología y Linfología. ISBN : 978-84-697-4329-4
6. Rockson s.G. Lymphedema. *Am J med*. 2001; 110: 288-95.
7. Kurt H, Arnold CA, Payne JE, Miller MJ, Skoracki RJ, Iwenofu OH. Massive localized lymphedema: a clinicopathologic study of 46 patients with an enrichment for multiplicity. *Mod Pathol*. 2016;29:75-82.
8. Karaca-Mandic P, Hirsch AT, Rockson SG, Ridner SH. The cutaneous, net clinical, and health economic benefits of advanced pneumatic compression devices in patients with lymphedema. *JAMA Dermatol*. 2015;151:1187-1193
9. Beesley V, Janda m, eakin e, et al.: lymphedema after gynecological cancer treatment : prevalence, corre- lates, and supportive care needs. *Cancer* 2007; 109 (12): 2607-14
10. Kerchner K, fleischer a, yosipovitch G. Lower extremity lymphedema update: pathophysiology, diagnosis, and treatment guidelines. *J am acad dermatol*. 2008;59:324-31
11. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. 2009 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*. 2009;42: 51–60.
12. Armer JM, Stewart BR. A comparison of four diagnostic criteria for lymphedema in a post-breast cancer population. *Lymphat Res Biol*. 2005;3:208–17.
13. Cuello-Villaverde, E., Forner-Cordero, I., & Forner-Cordero, A. (2010). Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. *Rehabilitación* 44, 21–28. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2010.05.009>

14. Mayrovitz HN, Macdonald J, Davey S, Olson K, Washington E. Measurement decisions for clinical assessment of limb volume changes in patients with bilateral and unilateral limb edema. *Phys Ther.* 2007;87:1362–8.
15. Markowski J, Wilcox JP, Helm PA. Lymphedema incidence after specific postmastectomy therapy. *Arch Phys Med Rehabil.* 1981;62:449–52.
16. Mortimer PS. Investigation and management of lymphoedema. *Vasc Med.* 1990;1:1–20.
17. Casley-Smith JR. Measuring and representing peripheral oedema and its alterations. *Lymphology.* 1994;27:56–70.
18. Labs KH, Tschoepl M, Gamba G, Aschwanden M, Jaeger KA. The reliability of leg circumference assessment: A comparison of spring tape measurements and optoelectronic volumetry. *Vasc Med.* 2000;5:69–74.
19. Hayes S, Cornish B, Newman B. Comparison of methods to diagnose lymphoedema among breast cancer survivors: 6-month follow-up. *Breast Cancer Res Treat.* 2005;89:221–6
20. Spillane AJ, Saw RP, Tucker M, Byth K, Thompson JF. Defining lower limb lymphedema after inguinal or ilio-inguinal dissection in patients with melanoma using classification and regression tree analysis. *Ann Surg.* 2008;248:286–93.
21. Taylor R, Jayasinghe UW, Koelmeyer L, Ung O, Boyages J. Reliability and validity of arm volume measurements for assessment of lymphedema. *Phys Ther.* 2006;86:205–14.
22. Kaulesar Sukul DM, Den Hoed PT, Johannes EJ, Van Dolder R, Benda E. Direct and indirect methods for the quantification of leg volume: Comparison between water displacement volume- try, the disk model method and the frustum sign model method, using the correlation coefficient and the limits of agreement. *J Biomed Eng.* 1993;15:477–80.
23. Starrit de Wilt JH, Thompson JF. Lymphedema after complete axillary node dissection for melanoma: Assessment using a new, objective definition. *Ann Surg.* 2004;240:866–74.
24. Sagen A, Kåresen R, Skaane P, Risberg MA. Validity for the simplified water displacement instrument to measure arm lymphedema as a result of breast cancer surgery. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009;90:803–9.
25. Peláiz A, Barranco E, García O, González I, Magrans Ch. Utilidad de la espectroscopia de impedancias para la determinación de la composición corporal en humanos. *Rev Cub Física.* 2006;23: 30–4.
26. Ward LC, Czerniec S, Kilbreath SL. Operational equivalence of bioimpedance indices and perometry for the assessment of unilateral arm lymphedema. *Lymphat Res Biol.* 2009;7:81–5.
27. Warren AG, Janz BA, Slavin SA, Borud LJ. The use of bioimpedance analysis to evaluate lymphedema. *Ann Plast Surg.* 2007;58:541–3.

28. Cornish BH, Chapman M, Hirst C, Mirolo B, Bunce IH, Ward LC, et al. Early diagnosis of lymphedema using multiple frequency bioimpedance. *Lymphology*. 2001;34:2–11.
29. Arias-Cuadrado, A., Álvarez-Vázquez, M. J., Martín-Mourelle, R., & Villarino-Díaz Jiménez, C. (2010). Clínica, clasificación y estadiaje del linfedema. *Rehabilitación*, 44, 29–34. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2010.06.007>
30. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. 2009 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*. 2009;42: 51–60
31. Szuba A, Rockson Stanley G. Lymphedema: Classification, diagnosis and therapy. *Vascular Medicine*. 1998;3:145–563
32. Josep marinello roura. Terapéutica de compresión en patología venosa y linfática. Barcelona. Glosa s.l., 2003
33. Vignes S. (2017). Les lymphœdèmes : du diagnostic au traitement [Lymphedema: From diagnosis to treatment]. *La Revue de medecine interne*, 38(2), 97–105. <https://doi.org/10.1016/j.revmed.2016.07.005>
34. Földi E. (1998). The treatment of lymphedema. *Cancer*, 83(12 Suppl American), 2833–2834. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1097-0142\(19981215\)83:12b+<2833::aid-cnrcr35>3.0.co;2-3](https://doi.org/10.1002/(sici)1097-0142(19981215)83:12b+<2833::aid-cnrcr35>3.0.co;2-3)
35. Kasseroller R. G. (1998). The Vodder School: the Vodder method. *Cancer*, 83(12 Suppl American), 2840–2842.
36. Viñas f. La linfa y su drenaje manual. Ed. Integral. Barcelona 1991
37. Lymphoedema framework. Best practice for the management of lymphoedema. International consensus. London: mep ltd, 2006
38. Flórez-García mt, Valverde-carrillo md. “eficacia del tratamiento conservador no farmacológico del linfedema postmastectomía”. *Rehabilitación (madr)*. 2007;41:126-34.
39. Gautam AP, Maiya AG, Vidyasagar MS (2011) Effect of home- based exercise program on lymphedema and quality of life in fe- male postmastectomy patients: pre-post intervention study. *J Rehabil Res Dev* 48:1261–1268
40. Kim DS, Sim YJ, Jeong HJ, Kim GC (2010) Effect of active resistive exercise on breast cancer-related lymphedema: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 91:1844–1848
41. Brennan mj, miller lt. Overview of treatment options and review of the current role and use of compression garments, intermittent pumps, and exercise in the management of lymphedema. *Cancer* 1998; 83 (12): 2821-7.
42. Moseley al, carati cj, piller nb. A systematic review of common conservative therapies for arm lymphoedema secondary to breast cancer treatment. *Ann On*. 2007 18(4): 639-46.

43. Kase K, Wallis J, Kase t. Clinical therapeutic applications of the Kinesio taping methods, Kinesio taping association, tokyo, Japan, 2003.
44. Aguilar-ferrándiz me, castro-sánchez am, mataran- peñarrocha Ga, Guisado-Barrilao r, García-ríos mc, moreno-lorenzo c. “a randomized controlled trial of a mixed Kinesio taping-compression technique on venous symptoms, pain, peripheral venous flow, clinical severity and overall health status in postmenopausal women with chronic venous insufficiency”. *Clin Rehabil* 2014 Jan; 28(1):69-81.
45. Tsai HJ, Hung Hc, yang JI, Huang cs, tsauo Jy. “could Kinesio tape replace the bandage in decon- gestive lymphatic therapy for breast-cancer- related lymphedema? A pilot study”. *Supportive care in cancer* 2009; vol. 17 (11): 1353–60.
46. Electra d. Paskett,1,2 michelle J. Naughton,3 thomas p. Mccoy,4 I. Douglas case,4 andjill m. Abbott1 the epidemiology of arm and Hand swelling in premenopausal Breast cancer survivors. *Cancer epidemiol Biomarkers prev* 2007;16(4); 775-782
47. Disipio t, Rye s, Newman B, Hayes s. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol* 2013 may; 14(6): 500-15
48. Beesley V, Janda m, eakin e, et al.: lymphedema after gynecological cancer treatment : prevalence, corre- lates, and supportive care needs. *Cancer* 2007; 109 (12): 2607-14
49. Lasinski BB et al. A systematic review of the evidence for complete decongestive therapy in the treatment of lymphedema from 2004 to 2011 *Pmr*. 2012 aug; 4 (8): 580-601. Doi: 10.1016/j.pmrj.2012.05.003
50. Huang tw et al. *J surg Oncol*. 2013 Jan 24;11:15. Doi: 10.1186/1477-7819-11-15.
51. Tidhar D. Aqua Lymphatic Therapy - An Alternate Approach to Controlling Lymphedema. *Natl Lymphedema Netw*. 2012;24(1):1–2.
52. Casley-Smith JR, Casley Smith JR (1997) Modern treatment for lymphedema, 5th edn. The Lymphology Association of Australia, Adelaide Chapters 17, 21, 45.
53. Fukushima T, Tsuji T, Sano Y, Miyata C, Kamisako M, Hohri H, et al. Immediate effects of active exercise with compression therapy on lower-limb lymphedema. *Support Care Cancer*. 2017;25(8):2603–10.
54. Abe K, Tsuji T, Oka A, Shoji J, Kamisako M, Hohri H, et al. Postural differences in the immediate effects of active exercise with compression therapy on lower limb lymphedema. *Support Care Cancer*. 2021;29(11):6535–43.
55. Borman P, Koyuncu EG, Yaman A, Calp E, Koç F, Sargut R, et al. The Comparative Efficacy of Conventional Short-Stretch Multilayer Bandages and Velcro Adjustable Compression Wraps in Active Treatment Phase of Patients with Lower Limb Lymphedema. *Lymphat Res Biol*. 2021;19(3):286–94.

56. Ergin G, Karadibak D, Sener HO, Gurpinar B. Effects of Aqua-Lymphatic Therapy on Lower Extremity Lymphedema: A Randomized Controlled Study. *Lymphat Res Biol.* 2017;15(3):284–91.
57. Jonas P, Charlois S, Chevalerias M, Delmas D, Kerihuel JC, Blanchemaison P. Efficacy of the stendo pulsating suit in patients with leg lymphedema: A pilot randomized study. *Eur J Dermatology.* 2016;26(1):82–9.
58. Akgul A, Tarakci E, Arman N, Civi T, Irmak S. A Randomized Controlled Trial Comparing Platelet-Rich Plasma, Low-Level Laser Therapy, and Complex Decongestive Physiotherapy in Patients with Lower Limb Lymphedema. *Lymphat Res Biol.* 2020;18(5):439–47.
59. Do JH, Choi KH, Ahn JS, Jeon JY. Effects of a complex rehabilitation program on edema status, physical function, and quality of life in lower-limb lymphedema after gynecological cancer surgery. *Gynecol Oncol.* 2017;147(2):450–5.
60. Cashin AG, McAuley JH. Clinimetrics: Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale. *J Physiother.* 2020 Jan;66(1):59. doi: 10.1016/j.jphys.2019.08.005.

14.ANNEXES

Annex 1. Escala PEDro

Escala PEDro-Español

| | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|--------|
| 1. Los criterios de elección fueron especificados | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | 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 <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | donde: |
| 3. La asignación fue oculta | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | donde: |
| 4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | donde: |
| 5. Todos los sujetos fueron cegados | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | donde: |
| 6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | donde: |
| 7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | 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 <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | 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 <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | donde: |
| 10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | donde: |
| 11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave | no <input type="checkbox"/> | si <input type="checkbox"/> | 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 puntúan 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.

Notas sobre la administración de la escala PEDro:

- 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 aleatorización 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.