EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA MICROCIRUGÍA DEL LINFEDEMA DE EXTREMIDADES

Enlace al texto completo

Introducción: el linfedema se debe a un aumento anormal de líquido rico en proteínas en el espacio intersticial a causa de un trastorno de la circulación linfática. Esta acumulación produce un aumento de la circunferencia del miembro afectado, limitando su movilidad y mermando la calidad de vida del paciente que la sufre. El tratamiento de referencia consiste en medidas conservadoras, basadas en lo que se conoce como Terapia Descongestiva Compleja, que constituye un tratamiento multimodal que incluye varias técnicas como el drenaje linfático manual, terapia de compresión, ejercicio específico y el estricto cuidado de la piel y educación del paciente en medidas higiénico-dietéticas. Estas terapias logran ralentizar la evolución del linfedema y disminuir el volumen de los miembros afectados en los estadios iniciales, pero no curan la enfermedad.

En los últimos años se han producido avances en los procedimientos quirúrgicos, y se estima que las técnicas microquirúrgicas podrían constituir una alternativa a los enfoques convencionales. Este informe de evaluación ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), a propuesta del Servicio Andaluz de Salud, para dar soporte a la toma de decisión respecto a la inclusión en la cartera de servicios del SNS. La microcirugía del linfedema no se realiza en todas las comunidades autónomas.

Objetivo: los objetivos principales son: 1) analizar la seguridad, efectividad y eficacia de las técnicas microquirúrgicas reconstructivas del linfedema secundario en pacientes que no responden al tratamiento conservador y 2) evaluar la efectividad comparada de la microcirugía del linfedema con el tratamiento conservador. El objetivo secundario es analizar aspectos organizativos y costes de la microcirugía del linfedema.

Métodos: para dar respuesta a los objetivos planteados anteriormente se realizó una revisión sistemática de la literatura. Se diseñó una estrategia de búsqueda específica para cada una de las siguientes fuentes de información. Se revisaron las bases de datos de la CRD (Centre for Reviews and Dissemination) y Cochrane Library, Medline (Pubmed), Embase (OVID) e ISI Web of Science y Scopus (SciVerse). También se revisaron las bases de datos de ensayos clínicos en marcha (ICTRP OMS e Instituto Nacional de Salud de los EEUU). Se emplearon descriptores (MesH, Tesaurus, etc) y se agregaron términos libres para suplir posibles deficiencias en la indexación de algunos artículos. El proceso se completó mediante una búsqueda en metabuscadores como Google académico, páginas web de organizaciones y agencias de evaluación nacionales. Los artículos fueron seleccionados atendiendo a unos criterios de selección predefinidos y fueron sintetizados en tablas de evidencia. Se incluyeron únicamente estudios prospectivos publicados a partir del año 2000.

Resultados: Se incluyeron 11 estudios que evalúan la microcirugía del linfedema mediante anastomosis linfático venosa (ALV) y 9 trabajos que evalúan la microcirugía del linfedema mediante autotrasplante de ganglios linfáticos (ATGL). La mayoría son series de casos de pequeño tamaño muestral; en su mayoría mujeres con linfedema secundario al tratamiento quirúrgico del cáncer de mama, ginecológico y/o radioterapia. Se ha recuperado un ensayo clínico aleatorizado que compara los resultados del ATGL en estas pacientes con la terapia descongestiva completa. También dos estudios controlados no aleatorizados que evalúan mujeres con linfedema en miembros inferiores (MMII); uno compara los dos abordajes.

De los 11 estudios incluidos sobre ALV, sólo cinco (63%) mencionan si se han producido efectos adversos relacionados con la cirugía. Ninguno describe complicaciones graves. Todos muestran resultados favorables. El exceso o diferencial de volumen en miembros superiores disminuye en más de la mitad de los pacientes (disminución 22,8%-42% en volumen). Los cuatro estudios que incluyen linfedema en MMII, muestran reducciones del 4%-7%. En el estudio comparativo se observó una mayor reducción del volumen con el ATGL que con la ALV (9,2% versus 7,2%). El estudio con el seguimiento más largo, mostró que, de 10 pacientes, el 40% mantuvo una reducción del volumen a los 8 años pero necesitó cirugía ablativa, con liposucción y escisión de piel y tejidos subcutáneos, un 20% mantuvieron el linfedema estable con prendas compresivas y el 30% murieron como consecuencia de la progresión tumoral.

Uno de los estudios sobre ATGL, centrado en los efectos indeseados, describe que el 35,7% de los pacientes intervenidos en miembros superiores y el 41,6% de los pacientes intervenidos en miembros inferiores presentaron alguna complicación. El dolor crónico fue el problema más habitual en este estudio, seguido de linfedema en el miembro del colgajo donante, que afectó al 14,3% de los pacientes. Otras complicaciones frecuentemente descritas fueron la infección en el sitio de la obtención del tejido linfoide (7,6%-18%), la linforrea (3,4%-22%) y la necrosis del injerto (3,4%-18%). Las mejoras del diferencial de volumen y del diferencial de la circunferencia en los pacientes intervenidos en miembros superiores varió entre el 39%-52%; y el 17%-50,55%, respectivamente, con respecto al valor previo a la cirugía. La mejora del volumen varió entre el –0,03% y el 39% en miembros inferiores. El único ensayo clínico incluido muestra una mejora significativa del volumen y los síntomas del linfedema en los pacientes intervenidos frente a los del grupo control. El volumen disminuye, al año, el 57% de media tras la cirugía seguida de TCD durante 6 meses; frente al 18% en los pacientes en los que sólo se realizó TCD durante 6 meses. Los trabajos que miden la calidad de vida mediante la encuesta validada LYMQOL relatan una mejora en la puntuación global de 2,6 a 4,1 puntos, incluyendo mejoras significativas en los dominios apariencia, función y síntomas clínicos.

Discusión: La evidencia recuperada es de baja calidad metodológica y los estudios, incluido el ensayo clínico aleatorizado, presentan sesgos importantes (nivel de evidencia 2b). Aunque la gran mayoría de los estudios describen mejoras sintomáticas tras la microcirugía, estas mejoras no siempre se contrastan con medidas objetivas y los beneficios respecto al tratamiento conservador no están claros. Observamos que la duración de la terapia de comprensión posoperatoria es muy desigual entre los estudios y en ocasiones dentro de un mismo estudio; y lo mismo ocurre con la recomendación del uso de prendas de compresión o de otras medidas higiénicas, generando importantes dudas respecto a cómo podrían influir estas medidas en los resultados finales. Asimismo, observamos que los pacientes son muy heterogéneos y los criterios de inclusión/exclusión no están adecuadamente descritos. Comúnmente se hace referencia a la inclusión de pacientes que empeoran o son refractarios al tratamiento conservador pero la mayoría de los estudios no ofrecen información al respecto a los tratamientos previos o como han valorado la falta de respuesta. Otra limitación es que existe una falta de evidencia acerca del efecto de la microcirugía con anastomosis linfático venosa sobre la mejora del linfedema a largo plazo. La mayoría de los estudios evaluados tienen seguimientos menores a 1 año, y todos los que presentan seguimientos de más de un año presentan pérdidas en porcentaje variable que no son analizadas en los resultados finales.

Conclusiones: 1) Actualmente no se dispone de estudios de calidad suficiente que permitan extraer conclusiones definitivas respecto a la efectividad y seguridad de la microcirugía para el tratamiento del linfedema. Los estudios incluidos, en su mayoría series de casos, presentan un pequeño tamaño muestral, pérdidas de seguimiento, falta de información respecto a variables

relevantes, falta de estandarización de las mediciones y otros sesgos importantes. 2) La gran mayoría de los estudios describen mejoras sintomáticas tras la microcirugía, pero las mejoras no siempre se contrastan con medidas objetivas y los beneficios respecto al tratamiento conservador no están claros.

La poca información existente apunta a que estas técnicas no son curativas y que los pacientes siguen necesitando fisioterapia y/o uso de otras terapias conservadoras. 3) Los datos son consistentes con la hipótesis de que el ATGL podría conseguir mejores resultados que la ALV y que estos a su vez, podrían ser mejores en miembros superiores que en inferiores, aunque existe gran variabilidad a nivel de los distintos estudios. 4) Según la poca evidencia encontrada, los resultados de seguridad son peores para el ATGL que para la ALV, con una mayor incidencia de efectos adversos por todas las causas; algunos de ellos como el linfedema en el lugar donante o el dolor crónico de son graves y permanentes. 5) Hay una falta de evidencia sobre los efectos a largo plazo de la cirugía y los estudios existentes muestran datos discrepantes. 6) Los estudios describen múltiples variantes técnicas de los dos abordajes, algunas con una gran curva de aprendizaje, sin que exista actualmente evidencia que respalde el uso preferencial de una frente a la otra. Existen también importantes dudas respecto a la indicación, o a la asociación con otros procedimientos, y no está claro que la microcirugía sea un buen abordaje para todos los pacientes. 7) Los requerimientos tecnológicos para realizar las dos técnicas microquirúrgicas están al alcance de la mayoría de los hospitales de tercer nivel de complejidad existentes en nuestro país, aunque su aplicación supondría un aumento de la carga de trabajo, especialmente en los servicios de Cirugía Plástica y Reparadora, ya que la incidencia del linfedema más frecuente, el de miembros superiores en el cáncer de mama oscila entre un 6-30 %. A nivel formativo, podría requerir un entrenamiento de los profesionales, aunque habitualmente los centros de tercer nivel ya disponen de profesionales capacitados en técnicas de microcirugía