

# EVALUACIÓN DE LA RECUPERACIÓN POSQUIRÚRGICA TRAS CIRUGÍA ONCOLÓGICA DE MAMA MEDIANTE LA ESCALA PQRS



**TRABAJO DE FINAL DE GRADO**

**GRADO EN MEDICINA**

**CURSO 2016-2017**

**Autor/a:** Aguilar Rambla, María

**Tutor/a:** Robles Hernández, Daniel

**Centro:** Hospital General – Servicio de Anestesia



**TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) – MEDICINA**

**EL PROFESOR TUTOR** hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

**TÍTULO del TFG:** *Evaluación de la recuperación posquirúrgica tras cirugía oncológica de mama mediante la escala PQRS*

**ALUMNO:** María Aguilar Rambla

**DNI:** 20485031N

**PROFESOR TUTOR:** Daniel Robles Hernández

Fdo (Tutor): ..... 

**COTUTOR/A INTERNO/A (Sólo en casos en que el/la Tutor/a no sea profesor/a de la Titulación de Medicina):**

Fdo (CoTutor/a interno): .....

# ÍNDICE

**1. Abstract**

**2. Extended summary**

**3. Introducción y justificación del estudio.**

**4. Objetivos del estudio.**

**5. Material y métodos: diseño y población del estudio.**

5.1 Tipo de estudio.

5.2 Población de estudio.

5.2.1 Criterios de inclusión.

5.2.2 Criterios de exclusión.

5.2.3 Criterios de retirada.

5.3 Fuentes de información

**6. Métodos estadísticos y determinación del tamaño de muestra**

**7. Resultados**

**8. Discusión**

**9. Agradecimientos**

**10. Anexos**

Anexo 1. Carta de presentación al CEIC.

Anexo 2. Hoja de información al paciente.

Anexo 3. Consentimiento informado.

Anexo 4. Cuaderno de recogida de datos.

Anexo 5. Cronograma/ procedimientos para un sujeto

**11. Bibliografía**

## **LISTADO DE SIGLAS**

- ASA: Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologist.
- CDR: Cuaderno de recogida de datos
- PQRS: Postoperative Quality Recovery Scale.
- EVA: Escala visual analogical
- CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica
- PMPS: síndrome de dolor postmastectomía
- URPA: unidad de recuperación postanestésica

# 1. ABSTRACT

**Introduction.** Over the last decade, breast cancer surgery has become less invasive and potentially suitable for day surgery, although persistent pain after breast cancer surgery is a significant clinical problem that affects up to 60% of patients. Quantifying the quality of postoperative recovery stands out among the important quality indicators used in clinical situations. Our aim was to evaluate this after non-reconstructive breast surgery was performed under general anesthesia, in the early and late post-operative period.

**Design.** One hundred patients have been studied in this epidemiological, observational, unicentric and prospective study.

**Methods.** The data collected includes: age, type of anesthesia, use of rescue analgesic drugs and postoperative pain after 24 hours. The quality of post-anesthetic recovery was quantified by Postoperative Quality Recovery Scale, which is used to assess physiological, nociceptive, emotional, autonomy, cognitive and general state domains at different times: baseline (before surgery), 15 min after the end of surgery, at time of discharge from hospital, and one month after surgery.

**Results.** The results will be expressed as percentages of recovery comparing them to the baseline PQRS.

**Conclusions.** The study presents the following limitations: it is performed in a single hospital and the influence of other factors on pain can condition the results (duration of surgery, surgical risk, ASA).

**Key words:** breast cancer, postoperative pain, postoperative quality recovery scale, postoperative recovery, general anesthesia

## RESUMEN

**Introducción:** En la última década, la cirugía del cáncer de mama ha evolucionado y se ha vuelto menos invasiva. Aunque el desarrollo de dolor crónico tras la cirugía sigue siendo un problema clínico importante que afecta hasta un 60% de los pacientes. La cuantificación de la calidad de la recuperación posquirúrgica destaca entre los indicadores de calidad utilizados en clínica. Nuestro objetivo es evaluar la calidad de la recuperación tras cirugía no reconstructiva de mama bajo anestesia general en el postoperatorio inmediato y tardío.

**Diseño:** Se trata de un estudio epidemiológico observacional, descriptivo, unicéntrico y prospectivo que incluye 100 pacientes.

**Métodos:** Los datos recogidos incluyen: edad, tipo de anestesia, uso de medicación analgésica de rescate y dolor postoperatorio tras 24 horas. La calidad de la recuperación será medida con la escala PQRS, valorando los dominios fisiológico, nociceptivo, emocional, autonomía, cognitivo y estado general en diferentes momentos: basal (previo a cirugía), 15 min tras la intervención, al alta hospitalaria y al mes postintervención

**Resultados:** Serán expresados en porcentajes de recuperación comparando la PQRS basal y la obtenida en los diferentes momentos en los que se evalúa.

**Conclusiones:** El estudio presenta las siguientes limitaciones: se realiza en un único hospital y la influencia de otros factores sobre el dolor puede condicionar los resultados (duración de la cirugía, riesgo quirúrgico, ASA).

## 2. EXTENDED SUMMARY

### INTRODUCTION

Breast cancer is the most commonly diagnosed cancer among women worldwide. Approximately one in eight women will be affected by breast cancer during their lifetime.

Breast cancer is a common malignancy in women, requiring surgical treatment, which may cause not only perioperative psychological problems, such as anxiety and depression, but also postoperative nausea and vomiting. It can also cause hospital discharge to be delayed during the acute phase and persistent postsurgical pain or cancer recurrence during the chronic phase.

Breast surgery is known to cause severe acute postoperative pain in more than 50% of patients, and about 8% of those patients suffer from persistent severe pain. Acute postoperative pain evolves into chronic pain in some surgeries. In breast surgery, moderate to severe acute postoperative pain is one of the predictive factors for chronic pain. Chronic postoperative pain may lead to functional impairment and a decline in the quality of life over time.

Post-mastectomy pain syndrome (PMPS) consists of chronic neuropathic pain following breast surgery. The prevalence of PMPS has been reported to range from 20% to 68%. PMPS is defined as pain in the axilla, medial arm, breast, or chest wall that continues for at least 3 months after breast surgery and is not caused by infection. Chronic pain seriously affects the patient's emotional condition, daily activities, and social life and is a major economic burden for health systems.

Multiple risk factors in the development of persistent pain after breast cancer surgery have been found and the most important are the following: young patients, radiotherapy, axillary lymph node dissection, greater acute post-operative pain and preoperative pain. Considerable inter-individual variability exists in the experience of persistent pain after breast cancer surgery consequently estimates of incidence vary widely between 25% and 60%.

Traditionally, post-surgical recovery status has been estimated indirectly from several indices including length of hospital stay, length of stay in the recovery room, or by measuring postoperative nausea and vomiting.

The PQRS is a tool for evaluating recovery that objectively measures patient recovery in multiple domains [physiological, nociceptive, emotive, cognitive and activities of daily living (ADL)] over time with comparison to baseline values acquired prior to surgery.

A further domain assesses the patients overall (subjective) perspective. This domain includes satisfaction with anesthesia care which is assessed by a single question with a five-point response. This was included to allow cross-correlation with other recovery domains.

Due to the high incidence of breast cancer and subsequent postoperative complications, it seems necessary to carry out a study to describe the current situation and to evaluate the quality of postsurgical recovery of patients operated in Castellón.

In this study, the PQRS scale will be used to assess the quality of postsurgical recovery, as it is a tool for measuring the quality of recovery at different levels which is validated, sensitive and practical for clinic, research and management. We will also evaluate the length of hospital stay, and see its relationship with the postoperative result of the PQRS scale, as the time of the postoperative recovery is very important in cancer surgery, as the earliest commencement of medical oncology therapy is made possible (Radiotherapy or chemotherapy) thus improving the long-term prognosis.

## OBJECTIVES

### Primary objectives

To evaluate postoperative recovery after non-reconstructive breast cancer surgery (unilateral mastectomy) using a validated postoperative quality of recovery scale (PQRS) in the preoperative assessment, at 15 minutes (T15) of the stay in the Post-anesthetic Recovery Unit, on hospital discharge (PO High) and a month after the intervention.

### Secondary objectives

- To evaluate the baseline situation of the patients in the preoperative evaluation.
- To estimate preoperative pain in the preoperative assessment.
- Evaluation of postoperative pain in the first 24 hours (area of EVA under the curve, rescue opiates, referred pain to shoulder).
- To determine how postoperative recovery influences hospital stay.
- Record postoperative complications using Clavier-Dindo classification.

## DESIGN AND METHODS

The data of one hundred patients will be collected in an epidemiological, observational, unicentric and prospective study during the 2017-2018 academic year

This is an epidemiological, observational, unicentric and prospective study that includes 100 patients whose data will be collected during 2017-2018 academic year.

Patients undergoing a scheduled mastectomy will be selected from pre-anesthesia or surgery. They will be informed of the objectives of the study, their written consent will be obtained and the baseline PQRS will be performed.

In all cases, the questionnaire will be carried out by trained health personnel, who will also take note of the additional analgesic requirements specified in the postoperative period (mg of morphine chloride); the occurrence of adverse effects such as postoperative nausea and / or vomiting, urinary retention, drowsiness and length of stay in the PACU will be noted down.

All patients will be summoned for a medical check-up a month after the intervention, at which time the PQRS test will be repeated to evaluate the postoperative recovery.

## DISCUSSION

Several factors that bear influence upon chronic pain after breast surgery have been described. The main factors are the type of surgery and the presence of acute postoperative pain. But given the multitude of factors involved in chronic pain, we should not focus exclusively on the nociceptive area. We must deal with the entire perioperative process by providing adequate information and education, perioperative anxiety control, an anesthetic-specific multimodal analgesic for the patient, the procedure, and a correct postoperative follow-up.

The study presents the following limitations: it is performed in a single hospital, different variables than those studied in the protocol can affect the results since the anesthetic management will be chosen by the physician who is responsible, following the protocols or the usual clinical practice in the center. The influence of other factors on the pain can condition the results (duration of surgery, surgical risk, ASA). Also the limitation of the use of measurement scales, since repetition of the same questionnaire can lead to a "learning" bias that can influence the good results, but this same bias has appeared in others publications where the PQRS scale has been used.

### **3. INTRODUCCIÓN**

#### **Cáncer de mama**

El cáncer de mama es globalmente el más diagnosticado en mujeres, y el que mayor mortalidad produce en esta población (25% de todos los casos de cáncer, y 15% de todas las muertes producidas por cáncer en mujeres) (1). Aproximadamente una de cada ocho mujeres se verá afectada por cáncer de mama durante su vida.

En España, igual que ocurre de forma global, fue el tumor más diagnosticado en la población femenina, y el de mayor mortalidad en este grupo poblacional según un estudio realizado en 2012 (2).

El tratamiento de elección consiste fundamentalmente en cirugía para la resección del tumor, que puede ir asociada o no a la radioterapia, quimioterapia u hormonoterapia. De esta forma, la cirugía oncológica de mama ocupa un lugar muy importante dentro de las intervenciones quirúrgicas del primer mundo, haciéndose cada vez más conservadora (tumorectomía, o mastectomía parcial e incompleta), con mejor resultado estético y con la misma eficacia terapéutica.

La supervivencia de los pacientes ha aumentado en los últimos 20 años, debido a la mejora del diagnóstico precoz y tratamiento, de forma que la supervivencia global a los 5 años alcanza el 82,8% en España (por encima de la media europea) (3).

Este progreso en la detección temprana y el tratamiento ha dado lugar a un mayor interés en los problemas de calidad de vida entre los sobrevivientes de cáncer de mama, ya que a pesar de los avances en la cirugía y en el manejo anestésico - analgésico, uno de los principales problemas que afectan a la calidad de vida es el desarrollo de dolor crónico tras la cirugía (4). Este dolor se desarrolla hasta en uno de cada dos pacientes que se someten a cirugía de mama, y solo es equiparable a otras cirugías como amputación de miembros inferiores o toracotomía (5).

El dolor crónico es definido como un dolor que persiste al menos 3 meses tras la cirugía pero que puede persistir durante años y tiene efectos perjudiciales sobre el estado funcional y la calidad de vida de los pacientes (4–6), afectando a sus actividades cotidianas y a su vida social.

Esta cirugía también es conocida por causar un importante dolor postoperatorio agudo en más del 50% de los pacientes, junto con otras complicaciones y efectos adversos:

náuseas y vómitos postoperatorios, alteraciones sensitivas locales, seroma, linfedema, síndrome de dolor miofascial y recurrencia de cáncer durante la fase crónica (7).

Respecto al manejo anestésico-analgésico ha experimentado cambios espectaculares que favorecen una rápida recuperación con un elevado grado de bienestar postoperatorio. En la literatura se han descrito multitud de procedimientos y abordajes para esta cirugía, que abarcan anestesia general, locorregional, local, e incluso perfusión intravenosa de lidocaína (8).

### **Dolor postoperatorio agudo:**

El dolor postoperatorio agudo es el resultado de la estimulación nociva de la piel, tejidos subcutáneos, vísceras y estructuras neurales (9).

La nocicepción es un proceso protector que ayuda a prevenir el daño tisular adicional al activar las respuestas de retirada refleja y la modificación del comportamiento para evitar lesiones. Los mecanismos que median la transición de este dolor postoperatorio agudo y adaptativo, al dolor crónico están relacionados con la lesión nerviosa y la inflamación aunque no se entienden completamente (9).

Los resultados actuales sugieren que casi el 40% de los pacientes de cirugía de mama experimentan dolor agudo postoperatorio moderado y persistente, con tasas de incidencia que aumentan con la complejidad quirúrgica (10,11).

Se asocia con una hospitalización más prolongada, aumento de los costes de atención de la salud, ya que requiere ingresos inesperados, menores tasas de satisfacción del paciente y aumenta el riesgo de dolor persistente (10,12,13).

Una revisión sugiere que cuatro factores significativos se asocian con la intensidad del dolor postoperatorio a través de los tipos de cirugía: dolor preoperatorio, ansiedad, edad y tipo de cirugía (14).

### **Dolor crónico. Síndrome de dolor post-mastectomía (PMPS)**

El dolor crónico tras mastectomía se describió ya en 1978 (15). Desde entonces, este fenómeno ha sido denominado síndrome de dolor post-mastectomía (PMPS).

Este síndrome, generalmente, es descrito como dolor que ocurre tras cualquier cirugía de mama, de severidad al menos moderada, posee cualidades neuropáticas. Se localiza en la mama o pared torácica ipsilateral, axila y/o brazo; continúa durante al

menos 3 meses tras la cirugía; ocurre al menos el 50% del tiempo; y puede ser exacerbado por los movimientos de la cintura escapular (16).

Existe una variabilidad interindividual considerable en la experiencia de dolor crónico después de la cirugía, por lo que las estimaciones de incidencia varían ampliamente entre el 25% y el 60% (5,10,13,17).

Se han encontrado múltiples factores de riesgo asociados al desarrollo del dolor, los más importantes son: edad más temprana, sexo femenino, radioterapia, factores quirúrgicos como la disección de ganglios linfáticos axilares y la complejidad de la cirugía, mayor dolor agudo postoperatorio y mayor consumo de opioides (10,18).

Debido a que el dolor crónico es difícil de tratar y, a menudo es permanente, los esfuerzos para prevenir el desarrollo de dolor son de verdadera importancia. Ya que representa una elevada carga económica para los sistemas de salud (4–6,19) por el uso frecuente de los servicios sanitarios (19). Entre los factores que pueden influir en su desarrollo, los más fácilmente modificables son el dolor postoperatorio y el consumo de opioides. Esto sugiere que es necesario un manejo eficaz del dolor postoperatorio para reducir la aparición de dolor persistente.

### **Calidad de recuperación después de la cirugía:**

Tradicionalmente, el estado de recuperación posquirúrgica se ha estimado indirectamente con varios índices, incluyendo la duración de la estancia hospitalaria, la duración de la estancia en la sala de recuperación, escala visual analógica (EVA) o las náuseas y vómitos.

En 2010 se crea una nueva escala, la *Postoperative Quality Recovery Scale*, que evalúa objetivamente la recuperación de los pacientes valorando los dominios fisiológico, nociceptivo, emocional, autonomía (actividades de la vida diaria), cognitivo y estado general en comparación con los valores basales previos a la cirugía, y en diferentes momentos tras cirugía. Otro dominio evalúa la perspectiva general de los pacientes de forma subjetiva (20).

Esta escala cuantifica la recuperación integral del paciente, analizando 6 dominios funcionales y permite definir cuándo se produce la recuperación inmediata y, lo más importante, establecer el momento óptimo de regreso a la vida activa, objetivo último en nuestra práctica habitual, convirtiéndose en un buen indicador de calidad.

En la siguiente tabla se recogen los diferentes dominios de la PQRS y cómo se va a valorar cada uno.

Esfera	Parámetros medidos	Observaciones
<b>Fisiológica</b> Rango valores: 9-27	Presión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria, temperatura y SpO2. Control de la vía aérea, nivel de agitación, nivel de conciencia y respuesta a órdenes en relación con la seguridad de la vía aérea y urgencias	Se evalúa el postoperatorio inmediato para valorar el momento idóneo para el alta domiciliaria con seguridad
<b>Nociceptiva</b> Rango valores: 2-10	Percepción subjetiva del dolor y las náuseas del paciente en el momento de la prueba.	Escala de caras Likert (1-5)
<b>Emocional</b> Rango valores: 2-10	Sensaciones de ansiedad y depresión en el momento del test.	Escala de caras Likert (1-5)
<b>Actividades diarias</b> Rango valores: 4-12	Recuperación de las actividades diarias. Capacidad de mantenerse en pie, caminar y vestirse sin ayuda, y comer y beber.	Escala: 3= fácilmente, 2= con dificultad y 1 = imposible
<b>Cognitiva</b> Rango valores: 0-45	Cinco test de orientación, memoria verbal, función ejecutiva, atención y concentración.	Test neurocognitivos con sus respectivas escalas, ampliamente utilizados.
<b>Estado general</b> Rango valores: 4-20	Percepción general y subjetiva de su recuperación, teniendo en cuenta actividades de la vida diaria, claridad de pensamiento, capacidad de trabajo y satisfacción con los cuidados anestésicos.	Cinco grados. La vuelta al trabajo solo se aplica a aquellos en vida laboral activa y que quieren reincorporarse tras la cirugía. No incluido en el análisis por no medir la recuperación respecto al nivel basal.

**Tabla 1.** Dominios evaluados en la Postoperative Quality Recovery Scale

## **Justificación del estudio**

Debido a la alta incidencia de cáncer mama y las posteriores complicaciones posquirúrgicas, parece necesario realizar un estudio para describir la situación actual y evaluar la calidad de recuperación posquirúrgica de los pacientes operados en la población de Castellón.

En este estudio, se va a utilizar la escala PQRS para valorar la calidad de recuperación posquirúrgica, por ser una herramienta de medida de la calidad de la recuperación a distintos niveles, validada, sensible y práctica para clínica, investigación y gestión. También se va a valorar los días de ingreso, y ver su relación con el resultado posquirúrgico de la escala PQRS, ya que el tiempo de la recuperación posquirúrgica es muy importante en cirugía oncológica, puesto que posibilita el inicio más temprano de la terapia oncológica médica (radioterapia o quimioterapia), mejorando el pronóstico a largo plazo.

Con este estudio también se va a valorar si con la técnica analgésica empleada se consigue una recuperación posquirúrgica adecuada, ya que no existe en España un protocolo estándar para la anestesia en la cirugía de mama. Si bien no hay evidencia científica que apoye un procedimiento anestésico frente otro, las técnicas anestésicas combinadas se consideran de elección, dada la compleja inervación de la mama, el alto índice de náuseas y vómitos postoperatorios, y de dolor agudo y crónico asociados (8).

En el momento actual la técnica regional de referencia para la región torácica sigue siendo el bloqueo paravertebral (PVB), puesto que cuando se combina con anestesia general, el PVB proporciona un control superior del dolor, reduce el uso de opioides y aumenta la fracción de pacientes con alta temprana (21,22).

## **4. OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

- **Objetivo principal:** Evaluar la recuperación posquirúrgica tras una cirugía oncológica no reconstructiva de mama (mastectomía unilateral) mediante una escala validada de calidad recuperación posoperatoria (PQRS- Postoperative Quality Recovery Scale) en la evaluación preoperatoria, a los 15 minutos de su estancia en la Unidad de Recuperación Postanestésica, al alta hospitalaria y al mes tras la intervención.

- **Objetivos secundarios**

- Evaluar la situación basal en la que llegan las pacientes a la evaluación preoperatoria.
- Estimar el dolor preoperatorio en la evaluación preoperatoria.
- Evaluación del dolor postoperatorio en las primeras 24h (área de EVA bajo la curva, opiáceos de rescate, dolor referido al hombro).
- Determinar cómo influye la recuperación postoperatoria en los días de estancia hospitalaria.
- Registrar las complicaciones postoperatorias mediante la clasificación de Clavier-Dindo (náuseas/vómitos, íleo paralítico, dehiscencia de sutura, infección de la herida quirúrgica, sepsis, hemorragia, hipoxemia, atelectasias, neumonía, derrame pleural, fracaso renal).

## **5. MATERIAL Y MÉTODOS: DISEÑO Y POBLACIÓN DEL ESTUDIO**

### **5.1 TIPO DE ESTUDIO**

Se trata de un estudio epidemiológico observacional, descriptivo, unicéntrico y de seguimiento prospectivo.

Las pacientes que estén programadas para cirugía oncológica no reconstructiva de mama (mastectomía unilateral) podrán ser incluidas en el estudio: por tanto el manejo y la inclusión de la paciente en el estudio se realizará a criterio del anestesiólogo y, de acuerdo con la práctica clínica habitual del centro.

Las pacientes elegibles otorgarán su consentimiento para participar en el estudio, previo a su inclusión en el mismo.

El estudio tiene previsto su realización durante el curso lectivo 2017-18, dentro de la asignatura denominada “Trabajo de Fin de Grado” de los estudios de licenciatura de Medicina de la Universitat Jaume I.

La **variable principal** a estudio es la Escala de calidad recuperación postoperatoria (PQRS- Postoperative Quality Recovery Scale) que se registrará en la evaluación preoperatoria (Basal), a los 15 minutos (T15) de su estancia en la Unidad de Recuperación Postanestésica, al alta hospitalaria (PO Alta) y al mes tras la intervención (POD 30).

**En el Cuaderno de Recogida de Datos se registrarán además otras variables:** características de las pacientes, días de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio en las primeras 24h (opiáceos de rescate, dolor referido al hombro, EVA), ASA. Se registrarán las complicaciones postoperatorias mediante la clasificación de Clavier-Dindo (náuseas/vómitos, íleo paralítico, dehiscencia de sutura, infección de la herida quirúrgica, sepsis, hemorragia, hipoxemia, atelectasias, neumonía, derrame pleural, fracaso renal).

### **Protocolo del estudio**

El **reclutamiento** de las pacientes se realizará durante la visita preanestésica, tras la evaluación de los criterios de inclusión y exclusión.

En la consulta de preanestesia o cirugía se seleccionaran las pacientes sometidas a una mastectomía programada, se les informará de los objetivos del estudio, se recabará su consentimiento por escrito y se les realizará el PQRS basal. (Criterios de elegibilidad: mujeres, mayores de 18 años, Clasificación de la American Society of Anesthesiologists, no déficit cognitivo, consentimiento informado firmado previo).

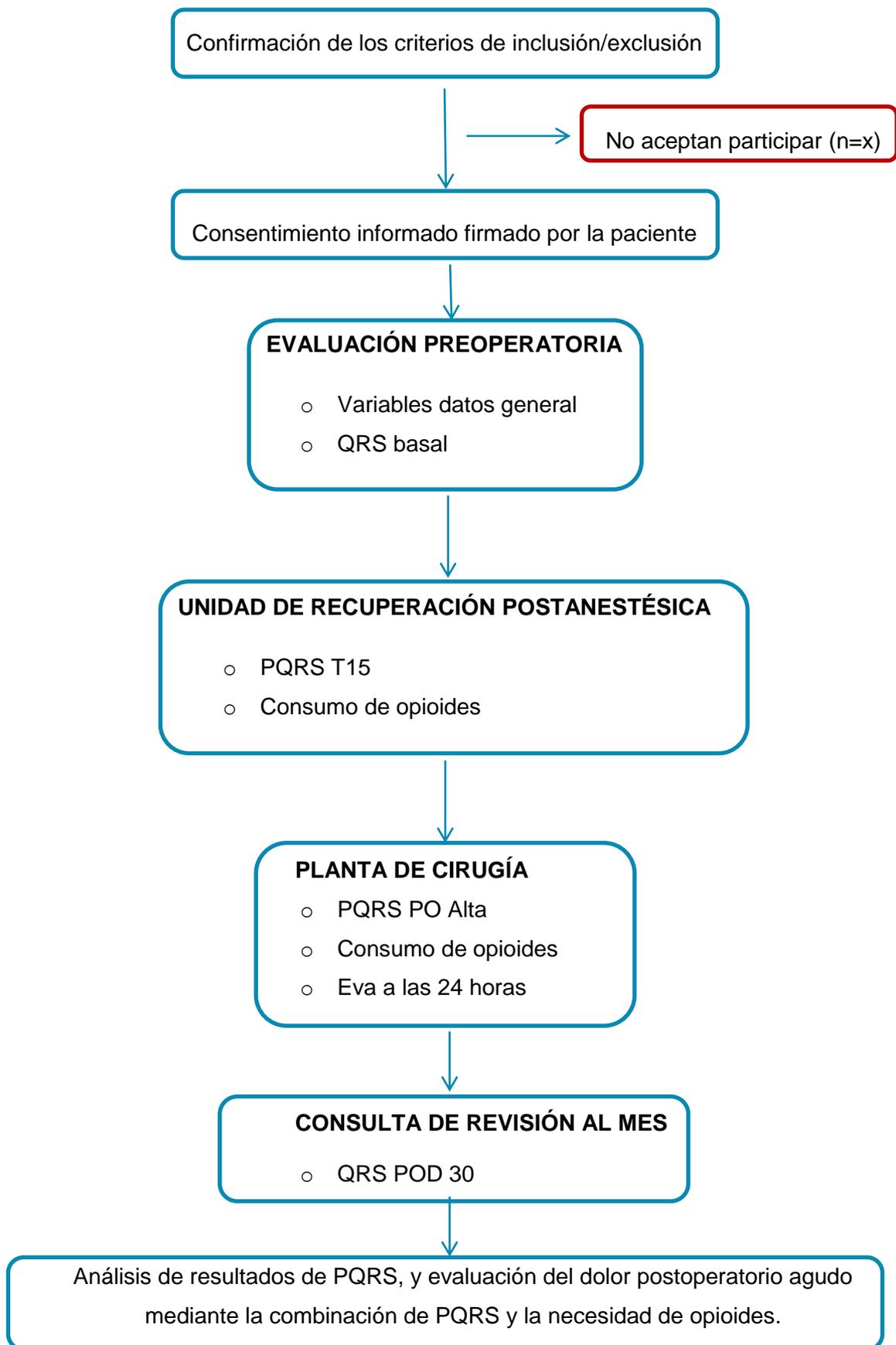
**Anestesia general** según práctica habitual.

En todos los casos el cuestionario será realizado por personal sanitario entrenado, que también anotará los requerimientos de analgesia adicional precisada en el periodo postoperatorio (mg de cloruro mórfico); la aparición de efectos adversos tales como náuseas y/o vómitos postoperatorios, retención urinaria, somnolencia y tiempo de estancia en la URPA.

Todas las pacientes serán citadas para revisión al mes de la intervención, momento en el que se volverá a repetir el test PQRS para evaluar la recuperación postquirúrgica.

(Ver Figura 1. Diagrama de flujo)

El criterio de finalización del estudio es el cumplimiento del periodo de duración del mismo. Puesto que se trata de un estudio observacional los resultados que se obtengan no suponen un criterio de suspensión del mismo. Los datos obtenidos en el estudio se registrarán en un CRD en el que constará el número de registro de la paciente.



**Figura 1.** Diagrama de flujo

## **5.2 POBLACIÓN A ESTUDIO**

Se incluirán aproximadamente 100 pacientes de edad superior a los 18 años que estén programadas para mastectomía unilateral sin cirugía reconstructiva asociada en el Hospital General de Castellón.

### **5.2.1 Criterios de inclusión:**

- Mujeres  $\geq$  18 años.
- Capacidad para entender y realizar el cuestionario PQRS, y evaluar el dolor mediante una escala verbal numérica (EVA de 0 a 10).
- Consentimiento informado previo.
- Clasificación de la American Society of Anesthesiologists ASA I-III.

### **5.2.2 Criterios de exclusión:**

- Hombres
- Pacientes menores de 18 años o con incapacidad para dar su consentimiento
- Negativa del paciente a participar en el estudio
- Cirugía bilateral
- Dificultad para evaluar el dolor o incapacidad para rellenar el cuestionario
- Alergia a los medicamentos incluidos en el estudio.
- Dolor crónico de otro origen.

### **5.2.3 Criterios de retirada de los sujetos**

Todas las pacientes incluidas en el estudio tienen derecho a retirarse del mismo en cualquier momento, retirando su consentimiento, sin tener que justificar esta decisión y sin que ello le suponga detrimento alguno en la actuación médica que reciba. Asimismo, la participante podrá revocar la utilización de sus datos en el análisis, sin justificar su decisión, y sin que por ello se derive responsabilidad ni perjuicio alguno.

## **5.3 FUENTES DE INFORMACIÓN**

Todos los datos generales y psicológicos a recoger se extraerán de las encuestas realizadas a la paciente en el CRD. Los datos clínicos se obtienen como una parte añadida a la rutina del control asistencial habitual en la consulta preanestésica y en el seguimiento postquirúrgico.

El seguimiento de estas pacientes finalizará cuando abandonen la consulta de revisión al mes de la cirugía y cumplimenten la escala PQRS.

## **6. MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA**

### **6.1 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL**

El tamaño de la muestra se ha calculado sobre una base de la incidencia reportada de dolor agudo postoperatorio moderado – grave del 32% con 10% de error absoluto permisible y  $\alpha$  de 5% a 84. La muestra se ha ajustado por la probable pérdida de pacientes a 100 pacientes.

### **6.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Estadística descriptiva

De todas las variables cuantitativas se calculará la media, desviación estándar y valores mínimo y máximo, si son variables de distribución simétrica (Coeficiente de asimetría de Fisher  $\pm 0,5$ ); si las variables fuesen de distribución asimétrica (Coeficiente de asimetría de Fisher  $> 0,5$  o  $<0,5$ ) se describirán mediante la mediana y el rango intercuartílico. En las variables cualitativas se calcularán las frecuencias relativas porcentuales. En ambos casos se calcularán los correspondientes intervalos de confianza al 95%. Todos los análisis estadísticos se realizarán mediante el software R (versión 3.4.0).

## **7. RESULTADOS**

Los resultados serán expresados en porcentajes de recuperación comparando la PQRS basal y la obtenida en los diferentes momentos en los que se evalúa.

## **8. DISCUSIÓN**

Se han descrito varios factores que influyen en la cronificación del dolor tras una cirugía de mama, cuya incidencia oscila entre un 17 y un 57%, siendo los factores principales el tipo de cirugía y la presencia de dolor agudo postoperatorio. Entre ellos también destaca la edad, estados de ansiedad y depresión. Dada la multitud de factores implicados en el dolor crónico, no debemos centrarnos exclusivamente en el área nociceptiva, sino que nos tenemos que ocupar de todo el proceso perioperatorio proporcionando una adecuada información y educación, el control de la ansiedad perioperatoria, una técnica anestésico-analgésica multimodal específica para la paciente y el procedimiento, y un correcto seguimiento postoperatorio.

En un estudio similar en el que se emplea una estrategia anestésica multimodal que combina anestesia general con técnicas regionales guiadas por ultrasonidos (BP o BRILMA), alcanza una recuperación total en el periodo postoperatorio inmediato en más del 95% de los casos. Valorando con la escala PQRS se consiguió una recuperación total del 95,93% en el postoperatorio inmediato (15 min URPA), del 99,07% al alta y del 99,25% al mes de la intervención. En cuanto a los valores recogidos por dominios, se ha logrado una recuperación integral que permitiría el alta domiciliaria ya durante la estancia en la URPA en todos los casos. Además, se consiguió un importante ahorro de opioides, tanto en intraoperatorio como en postoperatorio inmediato y tardío, mejorando las puntuaciones de la esfera nociceptiva y secundariamente la recuperación integral a corto plazo (23).

Si en este estudio no se consiguieran cifras de recuperación comparables, se podría plantear realizar un estudio comparando la recuperación tras anestesia general y combinada con anestesia regional, ya que está demostrado que las técnicas analgésicas multimodales bloquean la sensibilización central secundaria a la lesión incisional e inflamatoria, logrando así un control satisfactorio del dolor y evitando, por tanto, su cronificación.

El estudio presenta las siguientes limitaciones: se realiza en un único hospital, se pueden producir actuaciones diferentes en las variables ajenas a las del protocolo que afecten a los resultados ya que el manejo anestésico será a elección del médico responsable siguiendo los protocolos y/o la práctica clínica habitual del centro. La influencia de otros factores sobre el dolor puede condicionar los resultados (duración de la cirugía, riesgo quirúrgico, ASA). A ello hay que añadir las limitaciones propias de las escalas de medición utilizadas en el estudio, como son que la repetición del mismo cuestionario puede ocasionar un sesgo de «aprendizaje» que puede influir en los buenos resultados, pero este mismo sesgo aparecería en las otras publicaciones donde se ha utilizado la escala PQRS.

## **ANEXO 1: CARTA DE PRESENTACIÓN AL CEIC**

**A la atención del Comité Ético de Investigación Clínica,**

Yo, María Aguilar Rambla, estudiante de 6º curso del grado en Medicina de la Universitat Jaume I (UJI), ruego la evaluación científica y ética de mi estudio. Dicho estudio forma parte de mi trabajo de fin de grado (TFG) y se titula “Evaluación de la calidad de la recuperación posquirúrgica tras cirugía oncológica de mama mediante la escala PQRS”.

La realización del proyecto contará con la colaboración de los profesionales sanitarios de la Unidad de Anestesia del Hospital General de Castellón, donde se realizará la recogida de datos para el estudio.

Atentamente,

Fdo: María Aguilar Rambla

## **ANEXO 2: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Esta Hoja de Información al Paciente se dirige a todas aquellas personas que vayan a someterse a una cirugía oncológica de mama en el Hospital General Universitario de Castellón desde el --- de ---- de 2017 hasta el ---- de ---- de 2018.**

Mi nombre es María Aguilar Rambla, estudiante de Medicina de 6º curso, y me gustaría que Ud. participara en el estudio “Evaluación de la calidad de la recuperación posquirúrgica tras cirugía oncológica de mama mediante la escala PQRS” que forma parte de mi trabajo de fin de grado (TFG) en la Universitat Jaume I (UJI) de Castellón.

Para llevar a cabo este estudio necesitamos recoger datos clínicos en la evaluación anestésica, durante su ingreso hospitalario y durante la recuperación postquirúrgica. Estos datos incluyen información como la edad, peso, altura, tipo de cirugía a la que se va a someter, días de ingreso, necesidad de medicación analgésica de rescate, complicaciones postquirúrgicas o la existencia de síntomas como dolor, náuseas y vómitos. Con estos datos lo que pretendemos es describir las características de la recuperación posquirúrgica en las pacientes de cáncer de mama que se operan en el Hospital General Universitario de Castellón, sin que esto suponga ninguna repercusión en su asistencia médica ni en su evolución.

Le garantizo que la información utilizada será totalmente anónima y que no constará en ningún documento público, siguiendo las normas de confidencialidad según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Además, los datos únicamente se usarán para llevar a cabo mi trabajo que cuenta con el visto bueno del Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Hospital General Universitario de Castellón.

**En caso de necesitar alguna aclaración adicional con respecto al estudio puede contactar con la investigadora principal María Aguilar Rambla en el teléfono 964031143.**

### **ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título del estudio: “Evaluación de la calidad de la recuperación posquirúrgica tras cirugía oncológica de mama mediante la escala PQRS”

Yo, \_\_\_\_\_ (*nombre y apellidos*).

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: \_\_\_\_\_ (*nombre del Investigador*)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha: ...../.../.....

Fecha: ..../.../.....

Firma del participante:

Firma del investigador:

## ANEXO 4: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Nº Registro

### DATOS GENERALES

Edad: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_

Protocolo anestesia: \_\_\_\_\_

Protocolo analgesia postoperatoria: \_\_\_\_\_

### PQRS

ESFERAS						
	Fisiológica	Nociceptiva	Emocional	Actividades Diarias	Cognitiva	Total
BASAL						
PO T15/40						
PO ALTA						
POD 30						

Días de estancia hospitalaria	
Consumo de morfina (mg/kg/h)	
EVA a las 24 horas	
Complicaciones Clavier-Dindo	

## ANEXO 5: Cronograma/ procedimientos para un sujeto

Punto temporal		Día 0	Día 0	Día 0	Alta Hospitalaria	Día 30
Procedimiento	Visita Selección	Evaluación preoperatoria	Evaluación Intraoperatoria	Evaluación Postoperatoria	Seguimiento Postoperatorio	Seguimiento Postoperatorio
Consentimiento informado	+					
Criterios de inclusión	+					
Criterios de exclusión	+					
Datos demográficos	+					
Comorbilidades	+					
PQRS basal		+				
PQRS T15				+		
PQRS PO Alta					+	
PQRS POD 30						+
Protocolo anestesia			+			
Consumo de morfina				+	+	
Complicaciones Clavier-Dindo					+	

## **10. AGRADECIMIENTOS**

A mi tutor Daniel, por ayudarme en todo momento y por estar siempre disponible para sacar este trabajo adelante.

A mi padre, mi madre, mi hermana y a toda mi familia por haber creído siempre en mí. No estaría donde estoy ahora si no fuera por vosotros, por vuestro apoyo.

A Andrea, por enseñarme a ver las cosas de una manera más positiva.

Y a Olga, Raquel y Belén por haberme demostrado día a día, durante estos seis años su cariño y amistad, sin duda, mis amigas.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-tieulent J, Jemal A. Global Cancer Statistics, 2012. *CA a cancer J Clin* [Internet]. 2015;65(2):87–108. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.21262/abstract>
2. Médica SE de O. Las cifras del cáncer en España. 2016;
3. Cáncer de mama por localización [Internet]. Asociación española contra el cáncer de mama. 2016 [cited 2017 Feb 23]. Available from: <https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/incidencia.aspx>
4. Andersen KG, Kehlet H. Persistent pain after breast cancer treatment: a critical review of risk factors and strategies for prevention. *J Pain*. 2011 Jul;12(7):725–46.
5. Gartner R, Jensen M, Nielsen J, Ewertz M, Kroman N, Kehlet H. Prevalence of and factors associated with persistent pain following breast cancer surgery. *Jama*. 2009;302(18):1985–92.
6. Na HS, Oh AY, Koo BW, Lim DJ, Ryu JH, Han JW. Preventive Analgesic Efficacy of Nefopam in Acute and Chronic Pain After Breast Cancer Surgery: A Prospective, Double-Blind, and Randomized Trial. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2016;95(20):e3705. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=pem&AN=27196485>
7. Prabhakar A, Mancuso KF, Owen CP, Lissauer J, Merritt CK, Urman RD, et al. Perioperative analgesia outcomes and strategies. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2014 Jun;28(2):105–15.
8. Terkawi AS, Tsang S, Sessler DI, Terkawi RS, Nunemaker MS, Durieux ME, et al. Improving analgesic efficacy and safety of thoracic paravertebral block for breast surgery: A mixed-effects meta-analysis. *Pain Physician* [Internet]. 2015;18(5):E757–80. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L606117211%5Cnhttp://linksource.ebsco.com/linking.aspx?sid=EMBASE&issn=21501149&id=doi:&atitle=Improving+analgesic+efficacy+and+safety+of+thoracic+paravertebral+block+for+breast+surger>

9. Latremoliere A, Woolf C. Central Sensitization: a generator of pain hypersensitivity by Central Neural Plasticity. *J Pain*. 2010;10(9):895–926.
10. Fecho K, Miller NR, Merritt SA, Klauber-Demore N, Hultman CS, Blau WS. Acute and persistent postoperative pain after breast surgery. *Pain Med*. 2009;10(4):708–15.
11. Katz J, Poleshuck EL, Andrus CH, Hogan LA, Jung BF, Kulick DI, et al. Risk factors for acute pain and its persistence following breast cancer surgery. *Pain*. 2005 Dec;119(1–3):16–25.
12. Bruce J, Thornton AJ, Powell R, Johnston M, Wells M, Heys SD, et al. Psychological, surgical, and sociodemographic predictors of pain outcomes after breast cancer surgery: a population-based cohort study. *Pain*. 2014 Feb;155(2):232–43.
13. Hickey OT, Burke SM, Hafeez P, Mudrakouski AL, Hayes ID, Shorten GD. Severity of acute pain after breast surgery is associated with the likelihood of subsequently developing persistent pain. *Clin J Pain*. 2010 Sep;26(7):556–60.
14. Hui Yun V, Abrishami A, Peng P, Wong J CF. Predictors of Postoperative Pain and Analgesic Consumption. *Anesthesiology*. 2009;111(3):657–77.
15. Wood KM. Intercostobrachial nerve entrapment syndrome. *South Med J*. 1978 Jun;71(6):662–3.
16. Brackstone M. A review of the literature and discussion: Establishing a consensus for the definition of post-mastectomy pain syndrome to provide a standardized clinical and research approach. *Can J Surg*. 2016;59(5):294–5.
17. Poleshuck EL, Katz J, Andrus CH, Hogan LA, Jung BF, Kulick DI, et al. Risk factors for chronic pain following breast cancer surgery: a prospective study. *J Pain*. 2006 Sep;7(9):626–34.
18. Wang L, Guyatt GH, Kennedy SA, Mha BR, Bhsc HYK, Mbbs AK, et al. Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Can Med Assoc J*. 2016;July 11(14):1–10.
19. Dworkin RH, McDermott MP, Raja SN. Preventing Chronic Postsurgical Pain. *Anesthesiology*. 2010;112(March 2010):516–8.

20. Royse CF, Newman S, Chung F, Stygall J, McKay RE, Boldt J, et al. Development and feasibility of a scale to assess postoperative recovery: the post-operative quality recovery scale. *Anesthesiology*. 2010;113(4):892–905.
21. Boughey JC, Goravanchi F, Parris RN, Kee SS, Kowalski AM, Frenzel JC, et al. Prospective randomized trial of paravertebral block for patients undergoing breast cancer surgery. *Am J Surg*. 2009 Nov;198(5):720–5.
22. Fahy AS, Jakub JW, Dy BM, Eldin NS, Harmsen S, Sviggum H, et al. Paravertebral blocks in patients undergoing mastectomy with or without immediate reconstruction provides improved pain control and decreased postoperative nausea and vomiting. *Ann Surg Oncol*. 2014 Oct;21(10):3284–9.
23. Fuentes AF, Lorefice FM. Revista Española de Anestesiología y Reanimación de mama . Anestesia general combinada con bloqueo. 2017;63(10):564–71.