

Evaluación de la relación entre la técnica anestésica empleada en la cirugía de cáncer de mama ductal infiltrante y el dolor, náuseas, vómitos, depresión y calidad de vida: propuesta de estudio de cohortes multicéntrico.

---

UNIVERSITAT  
JAUME•I

---

**Titulación:** *Grado en medicina*

**Autor:** *Mario Mateo Martínez*

**Tutor:** *Daniel Robles Hernández (HGU de Castelló)*

## Abstract

**Objective:** The main objective of this study is to determine the relationship between the anesthetic technique in breast cancer surgery and its repercussion on variables such as postoperative pain, nausea or quality of life.

**Materials y methods:** This is a prospective multicentric cohort study proposal, intended for women between 18 and 75 years old who undergo tumorectomy or modified radical mastectomy. The minimum sample size proposed is 1148. The measurements are performed by both professionals and by questionnaires to patients at 24 hours, 6 months and 12 months after surgery. The variables measured are: sociodemographic measures, stage of cancer, ASA classification, opioids use, type of anesthesia, type of surgery, adjuvants, time to analgesia, pain, nausea, vomiting, depression and quality of life.

**Discussion:** The main advantages of this study are the analysis of the impact of anesthetic techniques in these surgeries, as well as the identification of prevalences and possible niches of improvement in the management of these patients in our country. Failure to consider preoperative medication or not to measure some variables such as lymphedema, or the performance of lymphadenectomies may be some limitations of this study.

**Key words:** locoregional anesthesia, breast cancer, chronic pain, nausea, quality of life, depression, study proposal.

## Resumen

**Objetivo:** El objetivo principal del estudio es determinar la relación existente entre la técnica anestésica en la cirugía del carcinoma ductal infiltrante de mama, y su repercusión en variables como dolor post-operatorio, náuseas o calidad de vida.

**Materiales y métodos:** Se trata de una propuesta de estudio, cuyo diseño es un estudio de cohortes prospectivo multicéntrico. Destinado a mujeres entre 18 y 75 años intervenidas mediante cuadrantectomía o mastectomía radical modificada. El tamaño muestral mínimo que se propone es de 1148. Las mediciones se realizarán tanto por los profesionales como por cuestionarios a las pacientes a las 24h, 6 meses y 12 meses postintervención. Las variables a medir son: medidas sociodemográficas, estadio del cáncer, clasificación ASA, consumo de opiodes, tipo de anestesia, tipo de cirugía, adyuvancia, tiempo hasta analgesia, dolor, náuseas, vómitos, depresión y calidad de vida.

**Discusión:** Las principales ventajas de este estudio son, el análisis del impacto de las técnicas anestésicas en estas cirugías, además de la identificación de prevalencias y posibles nichos de mejora en el manejo de estas pacientes. No tener en cuenta la medicación preoperatoria o no medir algunas variables como linfedema, o la realización de linfadenectomias podrían ser algunas limitaciones de este estudio.

**Palabras clave:** anestesia locorregional, cáncer de mama, dolor crónico, náuseas, calidad de vida, depresión, propuesta de estudio.

### Introduction

Breast cancer is a very prevalent pathology worldwide. In Spain, the incidence is 27,747 cases per year. The most frequent histological type is infiltrating intraductal carcinoma. Within the therapeutic options of breast cancer, surgery is the most used. For these interventions it is necessary to anesthetize the patient, on the one hand usually proceed with a general anesthesia, or combine with a locoregional technique such as a paravertebral block or a blockage of the intercostal nerves.

After this surgery there is a high prevalence of breast pain, in fact, underdiagnosed. Associated with other consequences such as nausea, vomiting or an impairment of quality of life.

### Background

After reviewing the existing literature, there is a progressive increase during the last 5 years, of the evidence related to this topic. The studies show an improvement in pain and other variables of the use of locoregional techniques. But the results are not entirely clear, as there are studies that do not observe these differences.

### Justification

There are, therefore, discrepancies between articles, not having enough evidence to confirm the superiority of one technique against another. In addition, most of the studies focus on measuring a single variable, which may lead to bias, by confounding factors in subsequent statistical analysis. In addition to much lower sample sizes in most studies compared to this proposal.

### Objectives

The main objectives of the study are to determine the relationship between the anesthetic technique used in breast infiltrating ductal carcinoma surgery (GA vs locoregional techniques) and the existence of postoperative pain, intraoperative opioid consumption, time to first demand for analgesics, nausea, vomiting, depression, quality of life and chronic pain.

To identify the existence of significant relationships between the study variables: age, body mass index (BMI), educational level, marital status, postoperative pain, chronic pain, etc.

## Materials and methods

### Reference population

The data will be extrapolated to women undergoing infiltrating ductal breast cancer surgery, aged between 18 and 75 years.

### Study population

The sample will consist of women who will be treated for infiltrating ductal breast cancer in state hospitals. These patients were selected with inclusion and exclusion criteria present in Table 2.

### Sample size and sample length

The sample size calculation is based on the formula for infinite population cohort studies (>20 000). The result is a minimum sample size of 1148 patients. The selection of the sample is a non-probabilistic sampling by consecutive cases, when patient comply to the established criteria, the patient may voluntarily participate in the study.

### Study design

This is a prospective observational cohort study. It needs to be approved by the ethics committee of each hospital. Patients should complete informed consent for inclusion in the study.

After a first collection of the sociodemographic data by the staff, after the intervention, the patient is given a questionnaire and filled in at 24 hours (besides variables measured by nursing such as the appearance of nausea and vomiting or the time to the first Analgesic demand), this questionnaire will be passed back to patients at 6 months and a year.

### Variables

The variables to be measured are: age, height, weight, BMI, marital status, educational level, cancer stage, ASA classification, intraoperative opioid use, type of anesthesia, type of surgery, time to first analgesic demand, adyuvance, pain, nausea, vomiting, depression and quality of life. Statistical analysis will depend on the variables to be compared. It is also intended to analyze each variable separately, perform a multivariate regression.

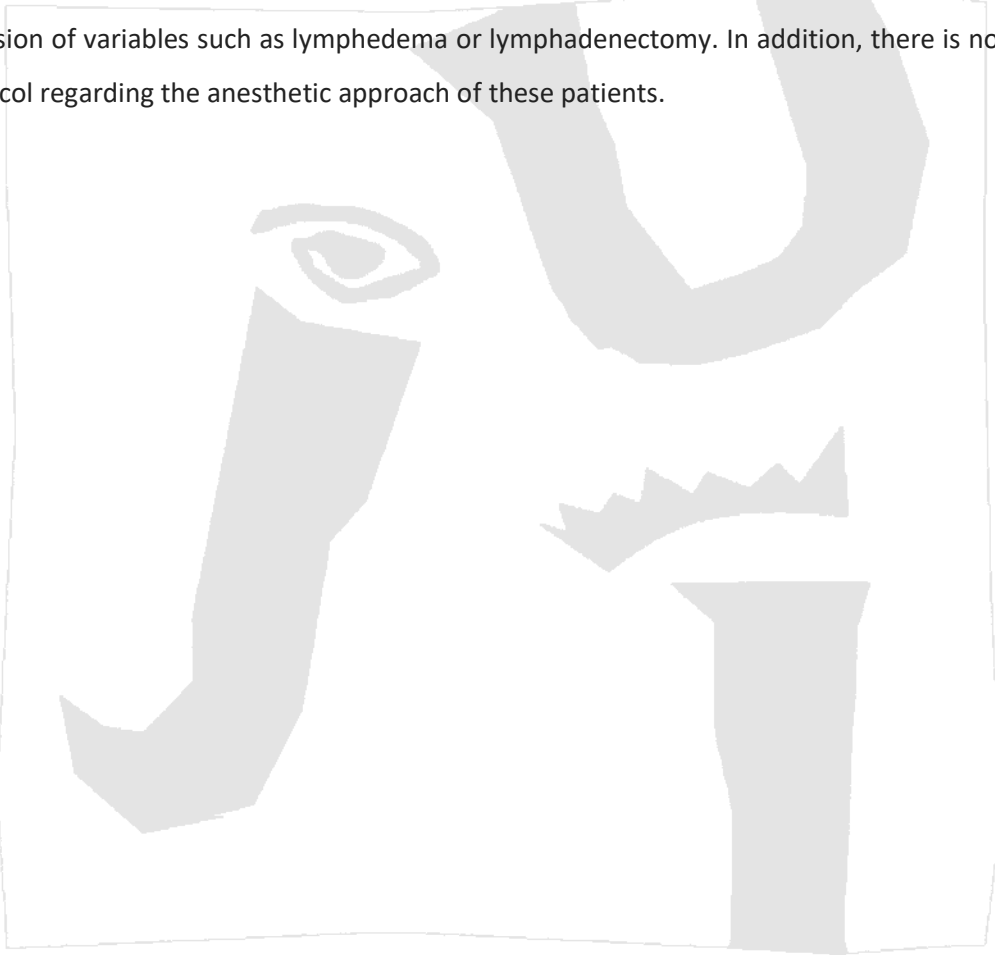
### Discussion

Among the contributions of this study, we highlight the analysis of the impact of surgical techniques on infiltrating ductal breast cancer interventions, as well as the identification and knowledge of prevalence data and protocols on these techniques in Spanish hospitals.



UNIVERSITAT  
JAUME I

Our study offers advantages in terms of sample size, which is greater than most published studies. In addition to analyzing a large number of variables, since many of the studies performed focus on a single variable, which may lead to bias because of confounding factors. There are some limitations related to the non-consideration of preoperative medication, or the exclusion of variables such as lymphedema or lymphadenectomy. In addition, there is no state protocol regarding the anesthetic approach of these patients.



UNIVERSITAT  
JAUME I

## Índice de contenidos

Introducción	1
Antecedentes	3
Justificación	4
Objetivos	5
Materiales y métodos	6
Población de referencia	6
Población de estudio	6
Tamaño muestral y procedimiento de muestreo	7
Diseño del estudio	8
Variables	10
Análisis de datos	12
Discusión	13
Bibliografía	I
Anexos	
Anexo 1. Tabla de antecedentes	VII
Anexo 2. Listado de Hospitales incluidos en el estudio	XIV
Anexo 3. Documento de consentimiento informado	XIX
Anexo 4. Cuestionario a rellenar por el personal sanitario	XXI
Anexo 5. Sistema de clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA)	XXIII
Anexo 6. Cuestionario a rellenar por el paciente	XXIV

## Introducción

El cáncer sigue siendo una de las principales causas de morbilidad en el mundo con aproximadamente 14 millones de casos nuevos al año. En mujeres, el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente, afectando a 27.747 mujeres en España (2015) y representando el 28% cánceres diagnosticados durante ese año (1).

La clasificación anatomopatológica del cáncer más aceptada actualmente es la siguiente:

### **Tumores invasivos**

- Carcinoma ductal infiltrante
  - Carcinoma medular
  - Carcinoma papilar
  - Carcinoma coloide
  - Carcinoma tubular
  - Carcinoma esirro
  - Carcinoma inflamatorio
  - Carcinoma multifocal
  - Carcinoma multicéntrico
  - Carcinoma metaplásico
- Carcinoma lobulillar infiltrante

### **Tumores no invasivos**

- Carcinoma intraductal *in situ*
  - Comedocarcinoma
  - Enfermedad de Paget del pezón
  - Carcinoma *in situ* cribiforme
  - Carcinoma *in situ* micripapilar
  - Carcinoma *in situ* con cancerización lobular.
- Carcinoma lobulillar *in situ*

Tabla 1. Clasificación anatomopatológica de los tumores de mama (2).

De todos ellos, el de aparición más frecuente sería el ductal infiltrante con una prevalencia del 70-80% dentro de los casos diagnosticados (2). Este trabajo se centrará pues en éste tipo de cáncer.

Las posibilidades de tratamiento según el estadio tumoral y su anatomía patológica son la intervención quirúrgica, quimioterapia, radioterapia u hormonoterapia. En ocasiones bastará con una de las técnicas, pero en ocasiones se requerirá una combinación de las mismas para su abordaje (2).

En lo que al manejo quirúrgico se refiere, en cánceres no metastásicos, la primera opción sería realizar una tumorectomía, con un análisis intraoperatorio de la pieza quirúrgica para valorar la libertad de márgenes y decidir si finalizar la intervención (con márgenes libres) o realizar una mastectomía radical modificada (si existen bordes afectados o carece de márgenes de seguridad) (2). Para llevar a cabo estas intervenciones se requiere de una anestesia que alcance el grado de analgesia adecuado. Las más empleadas son:

- **Anestesia general (AG).** Aunque existe una gran variedad de técnicas en la práctica clínica, todas ellas tienen una base común que se basa en la pérdida de la consciencia de la paciente, inducida por fármacos intravenosos o gases inhalados. A esto debe ir unida una analgesia que se consigue normalmente mediante la infusión intravenosa de opioides; y una parálisis muscular que se alcanza a través de bloqueantes neuro-musculares (3).
- **Bloqueo pectoral (Pecs).** Consiste en la introducción de anestésico local en el plano interfascial entre el pectoral mayor y menor, quedando excluida de la zona de analgesia el área de areola y pezón (dependiente de los nervios intercostales). Existe una modificación de esta técnica (Pecs II) que consiste en, además de bloquear los nervios pectorales, sumar el intercostobraquial, nervios intercostales (III, IV, V y VI) y el torácico largo a dicho bloqueo y con ello, anestesiar además el área más lateral del músculo serrato anterior y los dermatomas de T2 a T6 (por el bloqueo de los nervios intercostales) (4) (5) (6) (7).
- **Bloqueo paravertebral (PVB).** Consiste en la introducción de un anestésico local en las raíces nerviosas emergentes del foramen intervertebral ejerciendo su efecto en la rama dorsal y ventral del ganglio paravertebral y el tronco simpático (8). Esta técnica, unida a la anestesia general, ha demostrado ser la que más beneficios aporta respecto al dolor postoperatorio, consumo de analgésicos, náuseas, vómitos y duración de la estancia hospitalaria en comparación con anestesia general aislada. Pero a nivel de práctica clínica, algunos facultativos no se sienten cómodos con este procedimiento y siguen empleando la anestesia general solamente (6) (9) (10) (11).
- **Bloqueo intercostal (BIC).** Consiste en la introducción de un anestésico local, entre el músculo serrato anterior y los músculos intercostales internos bloqueando las ramas



cutáneas anteriores y laterales de los 3-5 nervios intercostales en la región antero-lateral del tórax. Generalmente, esta técnica se lleva a cabo con un guiado ecográfico. (7).

- **Infiltración con anestésico local en la zona quirúrgica.**

Tras esta cirugía es común la presencia de dolor regional mamario, aunque hasta hace poco tiempo este síndrome estaba infradiagnosticado (12) y ello puede ser debido a que hace unas décadas el tratamiento del cáncer de mama se centraba más en conseguir la supervivencia de la persona, dejando de lado aspectos más relativos a la calidad de vida como podría ser el dolor, depresión o funcionalidad global.

Además, cerca del 60% de las pacientes operadas presentan dolor agudo severo y su incidencia aumenta con la complejidad quirúrgica. Por otra parte, se ha visto, que este dolor se cronifica en un 8.2% de las pacientes (13) (14).

Otra complicación frecuente son las náuseas y vómitos que están normalmente asociadas a la anestesia general (15) siendo éstos de origen multifactorial cobrando importancia también factores como la deshidratación, la ansiedad, la hipotensión, el ayuno prolongado o incluso la intensidad del dolor (16) (17).

Todo lo anteriormente citado, puede llevar a la depresión (18) y disminución de la calidad de vida de los pacientes que se someten a la cirugía de cáncer de mama (19) (20). Por tanto, será interesante el análisis de los factores que puedan ayudar a disminuir toda esta problemática.

## **Antecedentes**

Tras la revisión de la literatura existente (Anexo 1) se puede observar que ha habido un crecimiento progresivo durante los últimos 5 años de la evidencia relativa a las distintas técnicas anestésicas empleadas en la práctica clínica y la repercusión posterior en el dolor crónico postoperatorio (21) (22) (23). La mayoría de los estudios realizados apuntan a la idea de que un bloqueo paravertebral, pectoral o intercostal sumado a la anestesia general podría suponer una mejoría en la disminución del dolor tanto post-operatorio (24) (25) (26) (27) (28) (29) (30) como a medio-largo plazo, disminuyendo también la necesidad de opioides tras la intervención (31) (30) (27), ampliando el tiempo hasta la primera demanda de analgésicos (27) (24), mejorando las náuseas y vómitos (27) (24) (26) (31) (25) e incluso disminuyendo los índices de

depresión (32) y mejorando la calidad de vida (33). Por tanto, parece que la tendencia debería ir encaminada a la fusión de ambas técnicas anestésicas con el fin de mejorar todas estas variables.

Pero los resultados no están del todo claros, y es que otros estudios hablan de que tales efectos no tienen lugar, como es el caso del estudio de Agarwal RR, et al. (2015) que vio que, aunque los efectos postoperatorios inmediatos eran mejores en el grupo que se sometía a un bloqueo paravertebral que aquel que solo lo hacía a la anestesia general, estos efectos no permanecían más de un día (34). Otros estudios hablan de que, aunque no existen diferencias en la incidencia del dolor, sí que existen diferencias en la intensidad del mismo siendo mayor en los pacientes que son operados solo con anestesia general (33).

Otros estudios han valorado la posibilidad de realizar una infiltración local intraoperatoria y lo han comparado con el bloqueo paravertebral preoperatorio y vieron que el grupo que recibía la infiltración necesitó un menor uso de opioides, antieméticos y en general, menor dolor postoperatorio, por lo que ésta parece que podría ser también una opción viable (35).

### Justificación

Existen, por tanto, discrepancias entre los distintos estudios, sin haber evidencia suficiente como para confirmar que una de las técnicas sea superior a la otra en la mejora del dolor crónico postoperatorio, náuseas, vómitos, consumo de opioides, depresión y calidad de vida. Además, gran parte de los estudios llevados a cabo, se centran en el análisis de una sola variable (dolor, consumo de analgésicos, náuseas, depresión, calidad de vida, etc.) sin tener en cuenta que unas variables pueden influir sobre las demás. Por ejemplo, un mayor nivel de dolor o náuseas podría influir en el estado anímico de la persona y con ello en su calidad de vida, pero a su vez un estado depresivo podría incrementar los niveles de dolor percibidos por el paciente ya que ésta es una experiencia subjetiva. Por ello es necesario un análisis en el que se relacionen todas las variables, eliminando así confusión entre las mismas y valorando realmente el impacto de la técnica anestésica sobre ellas.

Además, pocos de los estudios analizados cuentan con muestras lo suficientemente grandes como para extrapolar los resultados obtenidos a la población general. Por tanto, el desarrollo de estudios con una mayor muestra es necesario.

La mayoría de los estudios analizados pueden verse afectados también por factores situacionales, es decir, como todos los sujetos han sido analizados en un mismo centro hospitalario (ambiente de investigación) pueden verse influenciados por factores como los protocolos de actuación de cada hospital, asistencia hospitalaria, atención del personal sanitario, etc. Por tanto, el desarrollo de estudios multicéntricos podría disminuir este problema de investigación y con ello, incrementar la validez externa de los mismos.

Por otra parte, los estudios realizados hasta el momento no tienen en cuenta la adyuvancia postoperatoria (radioterapia, quimioterapia y hormonoterapia) pudiendo ser esta también una variable de confusión en los resultados. Esto influye tanto a la validez interna como externa de los estudios ya que realmente no se puede saber si los resultados del estudio realizado son debidos a la intervención (técnica anestésica) que se está analizando, a los tratamientos adyuvantes o a la interacción de ambos. Esto hace que los resultados no sean tampoco generalizables ya que, si modificamos los tratamientos adyuvantes, quizás podrían verse modificadas las variables medidas.

Pocos estudios se han realizado en hospitales de España, por tanto, no se conocen las técnicas que se están empleando en las intervenciones quirúrgicas de cáncer de mama. Es necesario el conocimiento de la situación actual en el país para valorar, una vez vista cuál es la mejor técnica, si es necesario un cambio en los protocolos de actuación para mejorar la recuperación post-quirúrgica, estado anímico y calidad de vida a largo plazo.

## Objetivos

Los objetivos principales del estudio son:

- ✚ Determinar la relación existente entre técnica anestésica empleada en la cirugía de carcinoma ductal infiltrante de mama (AG vs técnicas locorregionales) y la existencia de dolor post-operatorio, consumo de opioides intraoperatorios, tiempo hasta la primera demanda de analgésicos, náuseas, vómitos, depresión, calidad de vida y dolor crónico.

- ✚ Identificar la existencia de relaciones significativas entre las variables del estudio: edad, índice de masa corporal (IMC), nivel educativo, estado civil, dolor post-operatorio, consumo de opioides intraoperatorios, tiempo hasta la primera demanda de analgésicos, náuseas, vómitos, adyuvancia, depresión, calidad de vida y dolor crónico.

Los objetivos secundarios son:

- ✚ Identificar las técnicas anestésicas empleadas en los diferentes centros hospitalarios españoles para valorar la homogeneidad de protocolos ante el mismo procedimiento quirúrgico (tumorectomía y mastectomía radical modificada) del cáncer ductal infiltrante de mama.
- ✚ Valorar la presencia de dolor crónico (más de 6 meses post-intervención) en pacientes intervenidas de cáncer de mama ductal infiltrante.
- ✚ Conocer la existencia de afectación de la calidad de vida de las pacientes intervenidas de cáncer de mama ductal infiltrante y, si la hubiese, cuantificar esa afectación para mejorar el abordaje terapéutico interdisciplinar post-quirúrgico.
- ✚ Identificar la relación entre edad, estado civil, IMC y nivel educacional, y los resultados en las variables post-quirúrgicas.

## **Materiales y métodos**

### **Población de referencia**

Los datos extraídos del siguiente estudio serán extrapolables a todas las mujeres entre 18 y 75 años intervenidas en hospitales españoles de cáncer de mama ductal infiltrante.

### **Población de estudio**

Mujeres con cáncer de mama ductal infiltrante intervenidas quirúrgicamente en los principales hospitales de España. En el Anexo 2 se presenta un listado de todos los hospitales españoles de asistencia pública con posibilidad de ser incluidos en el estudio distribuidos por comunidades autónomas. Anteriormente a la inclusión definitiva de estos hospitales será necesaria la puesta en contacto con la administración del hospital

para corroborar si existe una unidad de cirugía de mama en los mismos y la voluntad de participación.

Los criterios de inclusión y exclusión de éste estudio se muestran a continuación:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<p>Edad: 18-75 años.</p> <p>Mujeres.</p> <p>Diagnóstico de cáncer de mama ductal infiltrante intervenidas quirúrgicamente (tumorectomía o mastectomía radical modificada).</p> <p>ASA 1-2.</p> <p>Sin otras enfermedades agudas concomitantes.</p> <p>No tener alteraciones cognitivas ni psiquiátricas que puedan influir en estudio.</p> <p>Compromiso de asistencia al seguimiento sanitario durante, al menos, 12 meses post-intervención.</p> <p>Firma del consentimiento informado.</p>	<p>Hombres.</p> <p>Otros tipos de cáncer de mama e intervenciones quirúrgicas.</p> <p>ASA 3-4.</p> <p>Enfermedades agudas concomitantes (traumatológicas, digestivas, coronarias, psiquiátricas, etc.) o alteraciones de la sensibilidad torácica.</p> <p>Cualquier paciente que sea sometido a una técnica anestésica distinta a (AG, AG + locorreional)</p> <p>Cambios en el tratamiento farmacológico durante el periodo de estudio que puedan modificar las variables de estudio.</p> <p>Alteraciones cognitivas o psiquiátricas importantes.</p> <p>Incapacidad para asistir durante 12 meses post-intervención el seguimiento sanitario.</p> <p>Incapacidad para comprender el español.</p> <p>Embarazadas.</p> <p>No firma del consentimiento informado.</p>

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión de la muestra

## Tamaño muestral y procedimiento de muestreo

En este estudio se empleará un muestreo no probabilístico por casos consecutivos. El tiempo de recolección de pacientes será de 12 meses. Para el cálculo de la muestra necesaria para ser representativo de la población se empleó la siguiente fórmula, teniendo en cuenta que la población es infinita ya que nuevos casos de cáncer de mama aparecen a diario y el alto número de incidencia de la enfermedad (>25.000 sujetos en 2012) (36):

$$n = z^2 \frac{(1-P_1)/P_1 + (1-P_2)/P_2}{(\ln(1-\varepsilon))^2}$$

$\varepsilon$  = precisión que se requiere para el estudio

$P_1$  = La proporción de expuestos al factor de estudio que presentaron el evento de interés

$P_2$  = La proporción de no expuestos que presentaron ese mismo evento

$Z = 1.96$  (constante asignada al intervalo de confianza del 95%)

$$1148.021 = 1.96^2 \frac{1 - 0.32}{0.32} + \frac{1 - 0.45}{0.45}}{(\ln(1 - 0.11))^2}$$

Por tanto, la población mínima necesaria para que los resultados de este estudio tengan una validez externa sería de 1148 sujetos. Para conseguir esa población se llevará a cabo un estudio multicéntrico. El procedimiento de muestreo será el siguiente: las mujeres con cáncer de mama que cumplan los criterios de inclusión y exclusión serán reclutadas de los hospitales más importantes de España en los que se lleve a cabo la cirugía oncológica de mama. Una vez la paciente es diagnosticada de cáncer de mama ductal infiltrante, su médico valorará la posibilidad de inclusión en el estudio; si ésta es favorable, le ofrecerá a la paciente la posibilidad. Tras la respuesta positiva de ésta, se le entregará el consentimiento informado y tras la firma del mismo, el médico le asignará un código para la participación en el estudio que irá asociado a sus datos personales y resultados de las variables medidas.

## Diseño del estudio

El presente estudio observacional de cohortes prospectivo deberá ser aprobado por el Comité Ético de cada Hospital incluido en el estudio. Todos los participantes deberán rellenar un consentimiento informado por escrito, el cual consta de dos partes: una explicación detallada del contenido del estudio y una segunda en la que la paciente rellena y firma su consentimiento para la participación en el mismo (Anexo 3).

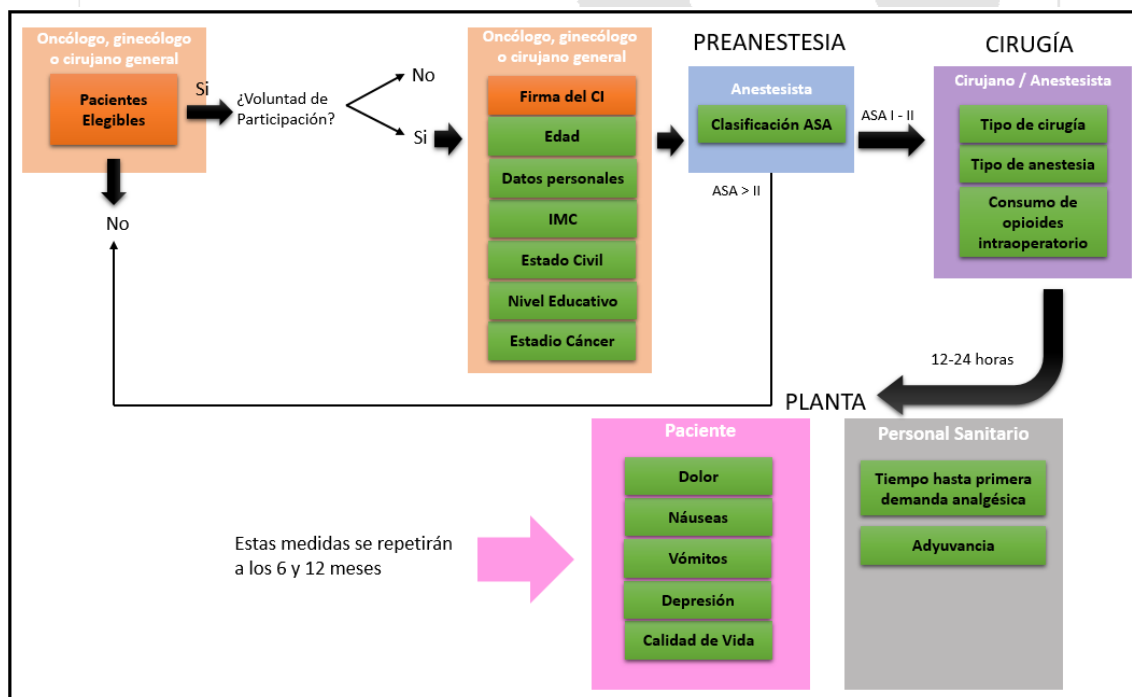


Imagen 1. Esquema del diseño de estudio

En primer lugar el médico oncólogo, ginecólogo o cirujano general seleccionará los pacientes que cumplan con los criterios para ser elegibles para el estudio. Una vez seleccionados se ofrecerá a la paciente la posibilidad de participar en el mismo y tras la afirmativa de ésta se llevará a cabo la firma del consentimiento informado y la recogida de datos inicial, en la que se registrarán los datos personales, peso, altura, índice de masa corporal (IMC), estado civil, nivel educacional, estadio del cáncer y se asignará un código de registro (Anexo 4). Tras esto, será citada por el médico anestesista quien, tras realizarle la valoración pre-anestésica, determinará el nivel de la clasificación de la American Society of Anesthesiologist (ASA) de cada participante (Anexo 5) y lo registrará. Tan solo si cumplen con un ASA I o II la paciente proseguirá en el estudio. Pasado esto el sujeto se someterá a la cirugía y serán el cirujano y el anestesista los responsables de registrar el tipo de cirugía que llevará a cabo, el tipo de

anestesia empleada durante la cirugía y el consumo de opioides intraoperatorio (Anexo 4). Tras 12-24 horas de la cirugía se rellenarán los siguientes cuestionarios:

- ✚ La enfermera responsable de cada paciente deberá registrar el tiempo hasta primera demanda analgésica y la adyuvancia (Anexo 4).
- ✚ El paciente deberá rellenar un cuestionario en el que se le preguntará sobre el dolor, las náuseas, vómitos, depresión y calidad de vida (Anexo 6).

Tras 6 meses y al año, el paciente volverá a rellenar los mismos cuestionarios (Anexo 6).

## Variables

### Medidas sociodemográficas:

- ✚ **Edad:** Medida en años. Será tomada como una variable cuantitativa discreta.
- ✚ **Altura:** Medida en centímetros. La tomaremos como una variable cuantitativa discreta.
- ✚ **Peso:** Medida en kilogramos. Variable cuantitativa continua, tomando tan solo 1 decimal.
- ✚ **IMC:** Medida en kilogramos/metro<sup>2</sup>. Variable cuantitativa continua, tomando tan solo 1 decimal. Se calculará a partir de la altura y peso solicitados anteriormente tomando en cuenta la fórmula de:  $IMC = \text{Peso (kg)} / \text{Altura}^2$ .
- ✚ **Estado civil:** variable cualitativa nominal no dicotómica. Se pregunta con un cuestionario cerrado en el que la paciente debe de contestar una de las categorías preestablecidas que son: (1) soltera, (2) casada, (3) divorciada o (4) viuda.
- ✚ **Nivel educativo:** variable cualitativa nominal no dicotómica. Al igual que estado civil se ofrece un cuestionario cerrado en el que se debe de seleccionar una de las categorías preestablecidas: (1) enseñanza básica, (2) estudios secundarios, (3) bachiller, (4) formación profesional de primer grado, (5) formación profesional de segundo grado, (6) formación universitaria.

**Estadio del cáncer:** Variable nominal no dicotómica. Aunque en el cuestionario ofrecido al personal sanitario no se dan las opciones cerradas para seleccionar una u otra, debido al consenso entre profesionales podemos establecer unas categorías que son: (1) Estadio Ia, (2) Estadio Ib, (3) Estadio IIa, (4) Estadio IIb, (5) Estadio IIIa, (6) Estadio IIIb, (7) Estadio IIIc, (8) Estadio IV.

**Clasificación ASA:** Es una clasificación del riesgo perioperatorio que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente (Anexo 5). Es una variable nominal no



dicotómica. Actualmente es la clasificación empleada por excelencia a nivel mundial en la práctica clínica (37). Divide los pacientes en seis categorías: (1) Clase I, (2) Clase II, (3) Clase III, (4) Clase IV, (5) Clase V y (6) Clase VI.

**Consumo de opioides intraoperatorio:** dosis de opioides que se administran durante la cirugía para proporcionar analgesia y disminuir la descarga adrenérgica frente a la nocicepción ocasionada por la agresión quirúrgica. Se medirá en microgramos , por tanto, lo trataremos como una variable cuantitativa continua y solo un decimal se tendrá en cuenta para el análisis posterior. Aun así, se tiene en cuenta que cada hospital puede tener unidades de medida diferentes.

**Tipo de anestesia:** En este estudio se trata como una variable nominal no dicotómica dando como opción las siguientes categorías: (1) Anestesia general (únicamente), (2) Anestesia general + cualquier tipo de anestesia locorregional, (3) Otros. Dentro de ésta última se incluirían todo tipo de técnicas anestésicas que no fuesen las anteriormente citadas y sería motivo de exclusión del estudio.

**Tipo de cirugía:** En este estudio se trata como una variable nominal no dicotómica dando como opción las siguientes categorías: (1) Tumorectomía o cuadrantectomía, (2) Mastectomía radical modificada u (3) otros. Dentro de ésta última se incluirían todo tipo de técnicas quirúrgicas que no fuesen las anteriormente citadas y sería motivo de exclusión del estudio.

**Tiempo hasta la primera demanda analgésica:** Variable cuantitativa continua con un decimal. Se mide en horas.

**Adyuvancia:** Variable nominal no dicotómica cuyas categorías de selección serán: (1) quimioterapia, (2) radioterapia, (3) hormonoterapia o (4) ninguna.

**Dolor:** Medida subjetiva de la experiencia dolorosa de la paciente. Para medirlo se emplea la *Numerical Rating Scale* que es una línea horizontal numerada del 0 al 10, suponiendo 0 ningún dolor y 10 el peor dolor posible (Anexo 6.1). Tiene una validez inter-observador alta (0.923-0.928) y es sensible a cambios del nivel del dolor vivido antes y después de proporcionar una terapia analgésica. Es así una variable numérica discreta (38). Este cuestionario se rellenará a las 12-24 horas, a los 6 meses y a los 12.

**Náuseas:** Variable nominal dicotómica. Valora la presencia o no de náuseas dando las opciones de: (1) Si y (2) No.

**Vómitos:** Tenemos que diferenciar dos aspectos en esta variable. Por una parte, al igual que las náuseas se valora la presencia (1) o ausencia (2) de vómitos por tanto en este caso sería nominal dicotómica. Pero además si la respuesta es afirmativa, se deberá cuantificar el número de los mismos, por tanto, en este caso será cuantitativa discreta.

**Depresión:** se medirá mediante la *Beck Depression Inventory* (Anexo 6.3). Esta escala tiene como objetivo valorar la depresión y su intensidad somática mediante 21 ítems que evalúan muchos síntomas depresivos y que deberá leer el paciente e indicar la frase que más se adapte a su situación de la última semana y en el caso de la valoración a las 12-24 horas durante las últimas horas tras la operación. Esta escala contempla 4 opciones de respuesta (no numeradas) ordenadas de menor a mayor gravedad. Esta versión está adaptada al castellano y validada por Conde y Useros (1975) (39) (40). El cuestionario tiene una gran consistencia interna con un coeficiente alfa de Crombach de 0.83. Esta escala enfatiza más en el componente cognitivo de la depresión (15 ítems), siendo los síntomas de tipo somático/vegetativo el segundo bloque de mayor peso (6). En cuanto a resultados obtenidos: de 0 a 9 implicaría que no existe depresión, de 10 a 18 puntos depresión leve, de 19 a 29 depresión moderada y más de 30 puntos depresión grave (41) (42).

**Calidad de vida:** esta variable mide el impacto que tiene la enfermedad y su tratamiento en la percepción de bienestar del paciente. Es un constructo multidimensional que incorpora todos los dominios que se pueden ver afectador por la enfermedad y su tratamiento como son el funcionamiento físico, psicológico, social, emocional y funcional. Para medirlo en este estudio emplearemos *The Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast (FACT-B)* (Anexo 6.4), un instrumento validado de fácil administración, breve, fiable, válido y sensible a cambios. Cuenta con 36 ítems que son respuestas que indican la percepción de la calidad de vida del paciente medidos en 5 opciones (0=nada, 1=poco, 2= moderado, 3=Bastante y 4= Mucho). Tiene una elevada consistencia interna con alfa de Crombach de 0.8739 (43). La puntuación de cada subapartado se obtiene sumando la puntuación de cada uno de los ítems y la puntuación total de la escala se obtiene se sumando la de los subapartados. Para efectuar la calificación de algunos ítems es necesario sacar la inversa, de tal modo que

los valores finales (mayores puntuaciones) correspondan a una mejor calidad de vida (44).

### Análisis de datos

Variables	Tipo de variable
<b>Edad</b>	Cuantitativa discreta
<b>Altura</b>	Cuantitativa discreta
<b>Peso</b>	Cuantitativa continua
<b>IMC</b>	Cuantitativa continua
<b>Estado civil</b>	Nominal no dicotómica
<b>Nivel educativo</b>	Nominal no dicotómica
<b>Estadio del cáncer</b>	Nominal no dicotómica
<b>Clasificación ASA</b>	Nominal no dicotómica
<b>Consumo de opioides intraoperatorios</b>	Cuantitativa continua
<b>Tipo de anestesia</b>	Nominal no dicotómica
<b>Tipo de cirugía</b>	Nominal no dicotómica
<b>Tiempo hasta demanda analgésica</b>	Cuantitativa continua
<b>Adyuvancia</b>	Nominal no dicotómica
<b>Dolor</b>	Cuantitativa discreta
<b>Náuseas</b>	Nominal dicotómica
<b>Vómitos</b>	Nominal dicotómica / cuantitativa discreta
<b>Depresión</b>	Cuantitativa continua
<b>Calidad de vida</b>	Cuantitativa continua

En la tabla anterior se listan las variables que se medirán en el estudio y el tipo de variable que son. Dependiendo del tipo de variable se analizarán ítems diferentes. Antes de comparar variables entre sí, para variables cuantitativas obtendremos: la media, la mediana, la moda y la varianza. Para las cualitativas, se generará la moda.

Para la comparación de las variables entre sí se tendrán en cuenta su naturaleza:

- Para comparar dos variables cualitativas entre sí, como por ejemplo, el nivel educativo con la aparición de náuseas, se realizará mediante el test de McNemar, ya que es un test para este tipo de variables, además de para datos apareados en varios momentos del tiempo.

- Para la comparación de dos variables cuantitativas, como por ejemplo, el nivel de intensidad del dolor, con la depresión, se realizará con un test ANOVA para datos apareados.
- Además se realizarán test de regresión multivariante para detectar y disminuir la influencia de posibles sesgos debidos a factores de confusión.

## Discusión

Entre las aportaciones de este estudio podríamos destacar el análisis del impacto que tienen las técnicas anestésicas usadas en las cirugías del cáncer de mama, en variables importantes como el dolor, la calidad de vida o los vómitos. Además podríamos identificar qué técnicas anestésicas se están usando a nivel estatal y como se distribuye su uso entre nuestros hospitales, creando así una base lo más sólida posible para futuros estudios en este campo tan importante por la prevalencia e incidencia de esta patología.

Tras la revisión de estudios similares, nuestro estudio ofrecería ventajas en apartados como la calidad de la muestra. El tamaño muestral mínimo se sitúa en 1148 personas, no teniendo un límite superior; los estudios previos tienen una muestra de 225, 182, 526, 230, 362, 78, 715 y 1499; así pues, en general, nuestro estudio aventajaría a la mayoría en este aspecto. Otra ventaja presente es el análisis de diversas variables, ya que la mayoría de estudios se centran en medir solo una de ellas, como por ejemplo, dolor o depresión.

Una ventaja relevante a nuestro nivel sanitario sería la creación de un marco de trabajo mejorado y consensuado, para disminuir las complicaciones postoperatorias y aportar datos sobre prevalencia de complicaciones postoperatorias en cáncer de mama en nuestro país.

En cuanto a las limitaciones de este estudio, aspectos como no tener en cuenta la medicación preoperatoria, podría variar medidas como por ejemplo la depresión en personas que tomen de forma crónica algún fármaco antidepresivo. Además no se analiza la variable de linfedema, ni las intervenciones de ganglio centinela y linfadenectomías, las cuales podrían incrementar el riesgo de padecer un dolor intensamente superior. La variabilidad en la técnica anestésica usada en las intervenciones de cáncer de mama y un inexistente consenso, hace difícil predecir la muestra de ambas colas. Otra dificultad, sería la posterior implementación de

protocolos de manejo anestésico y homogeneizar las prácticas a nivel estatal en pro de la salud de los pacientes.



UNIVERSITAT  
JAUME I



## Bibliografía

1. Médica SEdO. Las Cifras del Cáncer en España 2017. Madrid;; 2017.
2. Lippman ME. Cáncer de mama. In Kasper D, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson JL, Loscalzo J. Harison. Principios de medicina interna.: McGraw Hill; 2016. p. Multimedia.
3. Soler E, Faus MT, Burguera R, Fernández JA, Mula P. Anestesiología. Farmacia Hospitalaria. 2012;; p. 779-89.
4. R B. Bloqueo Pectoral (Pecs Block). In R B. Manual de anestesia regional y ecoanatomía avanzada. Madrid: Editorial Ene; 2011. p. 92-95.
5. Blanco R GGDPA. Eficacia analgésica del bloqueo de los nervios pectorales en cirugía de mama. Cir Mayor Ambulat. 1992;; p. 61-68.
6. Blanco R, Fajardo M, Parras-Maldonado T. Ultrasound description of Pecs II (modified Pecs I): a novel approach to breast surgery. Revista Espanola de Anestesiología y Reanimación. 2012;; p. 470-5.
7. Fajardo-Pérez M, García-Miquel FJ, López-Álvarez S, Dieguez-García P, Alfaro de la Torre P. Bloqueo de las ramas cutáneas laterales y anteriores de los nervios intercostales para analgesia de mama. Cir May Amb. 2012;; p. 95-104.
8. Blanco R. Bloqueo paravertebral. In Blanco R. Manual de Anestesia Regional y ecoanatomía avanzada. Madrid: Editorial Ene; 2011. p. 95-102.
9. Tahiri Y TDBJLLDLMNA. General anaesthesia versus thoracic paravertebral block for breast surgery: a meta-analysis. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2011;; p. 1261-9.
10. Andreae MH, Andreae DA. Local anaesthetics and regional anaesthesia for preventing chronic pain after surgery. Th Cochrane Library. 2012;; p. Doi:



10.1002/14651858.CD007105.pub2.

11. Cheng GS IB. A review of postoperative analgesia for breast cancer surgery. *Pain Manag.* 2016;; p. 603-18.
12. de Miguel-Jimeno JM FCIZAMMTB. [Postmastectomy pain syndrome in our region: characteristics, treatment, and experience with gabapentin]. *Rev Neurol.* 2016;; p. 258-66.
13. Fecho K, Miller NR, Merritt SA, Klauber-Demore N, Hultman CS, Blau WS. Acute and persistent postoperative pain after breast surgery. *Pain Medicine.* 2009;; p. 708-15.
14. KG Anderson HK. Persistent pain after breast cancer treatment: a critical review of risk factors and strategies for prevention. *J Pain.* 2011;; p. 725-46.
15. Fujii Y THTH. Prophylactic antiemetic therapy with granisetron-dexamethasone combination in women undergoing breast surgery. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1998;; p. 1038-42.
16. Tong J GM. Postoperative nausea and vomiting, can it be eliminated? *J Am Med Ass.* 2002;; p. 12-6.
17. MR T. A rational approach to the control of postoperative nausea and vomiting: evidence from systematic reviews. Part 1. Efficacy and harm of antiemetic interventions, and methodological issues. *Acta Anaest Scand.* 2001;; p. 4-13.
18. Kim MS KSKJPBCH. Depression in breast cancer patients who have undergone mastectomy: A national cohort study. *PLoS One.* 2017;; p. e0175395.
19. Irarrázaval ME KPSRFFGLTCFMBCWH. [Quality of life in Chilean breast cancer survivors]. *Rev Med Chil.* 2016;; p. 1567.
20. Volders JH NVHMKNJKMSMvdTP. Cosmetic outcome and quality of life are inextricably linked in breast-conserving therapy. *J Surg Oncol.* 2017;; p. doi: 10.1002/jso.24615.
21. Chiu M BGLAWJTMNH. Reducing persistent postoperative pain and disability 1 year after breast cancer surgery: a randomized, controlled trial



- comparing thoracic paravertebral block to local anesthetic infiltration. *Ann Surg Oncol*. 2014;; p. 795-801.
22. Gökhan Beyaz S ŞEJETUSÖEÜAF. Postmastectomy Pain: A Cross-sectional Study of Prevalence, Pain Characteristics, and Effects on Quality of Life. *Chin Med J (Engl)*. 2016;; p. 66-71.
23. Meretoja TJ LMTTSRKE. Meretoja TJ1, Leidenius MH1, Tasmuth T2, Sipilä R3, Kalso E. *JAMA*. 2014;; p. 90-2.
24. Abdallah FW MPCTMAEJSJWWCV. Ultrasound-guided multilevel paravertebral blocks and total intravenous anesthesia improve the quality of recovery after ambulatory breast tumor resection. *Anesthesiology*. 2014;; p. 703-13.
25. Bashandy GM AD. Pectoral nerves I and II blocks in multimodal analgesia for breast cancer surgery: a randomized clinical trial. *Reg Anesth Pain Med*. 2015;; p. 68-74.
26. Hards M, Harada A, Neville I, Harwell S. The effect of serratus plane block performed under direct vision on postoperative pain in breast surgery. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2016;; p. 427-31.
27. Mohta M KBSAKN. Efficacy of dexmedetomidine as an adjuvant in paravertebral block in breast cancer surgery. *J Anesth*. 2016;; p. 252-60.
28. Wu J BDFEPSITTKAMESD. Thoracic paravertebral regional anesthesia improves analgesia after breast cancer surgery: a randomized controlled multicentre clinical trial. *Can J Anaesth*. 2015;; p. 241-51.
29. Pei L ZYTGMFYDGJLYWXZYXSSXSQHY. Ultrasound-Assisted Thoracic Paravertebral Block Reduces Intraoperative Opioid Requirement and Improves Analgesia after Breast Cancer Surgery: A Randomized, Controlled, Single-Center Trial. *PLoS One*. 2015;; p. e0142249.
30. Yılmaz Ö SABOŞT. [Effects of a thoracic paravertebral block on postoperative analgesia in patients undergoing modified radical mastectomy]. *Agri*. 2014;; p. 179-83.
31. Fahy AS JDBENHSSHBJ. 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;; p. 3284-9.
32. Langford DJ PSWCAGECLJHDLJKKNJCBABMC. Persistent arm pain is distinct from persistent breast pain following breast cancer surgery. *J Pain.* 2014;; p. 1238-47.
33. Karmakar MK SWLJLACWCPHA. Thoracic paravertebral block and its effects on chronic pain and health-related quality of life after modified radical mastectomy. *Reg Anesth Pain Med.* 2014;; p. 289-98.
34. Agarwal RR WAMSMAMEIB. Single-injection thoracic paravertebral block and postoperative analgesia after mastectomy: a retrospective cohort study. *J Clin Anesth.* 2015;; p. 371-4.
35. Abdelsattar JM BJFAJFDHTDAGWMAHWNATNBKJSLVSCM. Comparative Study of Liposomal Bupivacaine Versus Paravertebral Block for Pain Control Following Mastectomy with Immediate Tissue Expander Reconstruction. *Ann Surg Oncol.* 2016;; p. 465-70.
36. Médica SEdO. Las cifras del cáncer en España 2016. Madrid;; 2016.
37. Mak PH CRIM, Anesthesiologists ASo. The ASA Physical Status Classification: inter-observer consistency. *American Society of Anesthesiologists. Anaesth Intensive Care.* 2002;; p. 633-40.
38. Aziato L DFMKAJCLJ. Validation of three pain scales among adult postoperative patients in Ghana. *BMC Nurs.* 2015;; p. 42.
39. Conde V UE. El inventario para la medida de la depresión de Beck. *Revisión Psiquiatr Psicol Med Eur Lat.* 1974;; p. 153-167.
40. Conde V UE. Adaptación castellana de la Escala de Evaluación Conductual para la depresión de Beck. *Rev Psiquiatr Psicol Med Eus Am Lat.* 1975;; p. 217-236.
41. 47. Suija K RUJLTHPKKSTM. Validation of the Whooley questions and the Beck Depression Inventory in older adults. *Scandinavian Journal of Primary Health Care.* 2012;; p. 259-64.



42. Aalto Anna-Mari EMKMUAPS. The Beck Depression Inventory and General Health Questionnaire as measures of depression in the general population: a validation study using the composite international diagnostic interview as the gold Standard. *Psychiatry Research*. 2012;; p. 163-71.
43. Fernández-Suárez HG, Blum-Grynberg B, Aguilar-Villalobos EJ, Bautista-Rodríguez H. Validación de un instrumento para medir. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2010;; p. 133-38.
44. Sánchez-Pedraza R, Sierra-Matamoros FA, López-Daza DF. Validación colombiana de la escala FACT-B para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2012;; p. 196-206.
45. Abdallah FW MDMCCTBABR. Pectoralis and serratus fascial plane blocks each provide early analgesic benefits following ambulatory breast cancer surgery: A retrospective propensity-matched cohort study. *Anesthesia and analgesia*. 2017;; p. doi: 10.1213/ANE.0000000000001975.
46. Coopey SB SMWLSBWJFK. Use of preoperative paravertebral block decreases length of stay in patients undergoing mastectomy plus immediate reconstruction. *Ann Surg Oncol*. 2013;; p. 1282-6.
47. Gold M DLPBPSHDLJMC. Co-occurrence of anxiety and depressive symptoms following breast cancer surgery and its impact on quality of life. *Eur J Oncol Nurs*. 2016;; p. 97-105.
48. Khan S KNRAKISKMA. Levels of Depression and Anxiety Post-Mastectomy in Breast Cancer Patients at a Public Sector Hospital in Karachi. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;; p. 1337-40.
49. Kim YS DHLJJSYKKJ. Patient reporting pain intensity immediately after surgery can be associated with underlying depression in women with breast cancer. *Psychooncology*. 2016;; p. 308-15.
50. Lefebvre-Kuntz D DCAFANBFMOLSSSBJDCSP. General anaesthetic agents do not influence persistent pain after breast cancer surgery: A prospective nationwide cohort study. *Eur J Anaesthesiol*. 2015;; p. 697-704.
51. Parikh RP1 SKGRMT. Preoperative Paravertebral Block Improves Postoperative Pain Control and Reduces Hospital Length of Stay in Patients Undergoing



- Autologous Breast Reconstruction after Mastectomy for Breast Cancer. *Annals of surgical oncology*. 2016;; p. 4262-4269.
52. Saboonchi F PLWLAAKBR,VM. Changes in caseness of anxiety and depression in breast cancer patients during the first year following surgery: patterns of transiency and severity of the distress response. *Eur J Oncol Nurs*. 2014;; p. 598-604.
53. Steyaert A, Forget P, Dubois V, Lavand'homme P, De Kock M. Does the perioperative analgesic/anesthetic regimen influence the prevalence of long-term chronic pain after mastectomy? *Journal of Clinical Anesthesia*. 2016;; p. 20-5.
54. Wang L GGKSRB. Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *CMAJ*. 2016;; p. E352-61.
55. Carvajal Valcárcel A, Martínez García M, Centeno Cortés C. Versión española del Edmonton Symptom Assessment Sytem (ESAS): un instrumento de referencia para la valoración sintomática del paciente con cáncer avanzado. *Medicina paliativa*. 2013;; p. 143-149.



## ANEXOS

Anexo 1. Tabla resumen de antecedentes.

Estudio	Tipo de estudio	N	Variables medidas	Resultados
<b>Abdallah FW, et al. (2014)</b> (24)	Ensayo de grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado controlado	66	Anestesia (general o general con paravertebral) Analgesia postoperatoria Calidad de la recuperación Consumo de morfina intra y postoperatoria Tiempo de demanda analgésica Náuseas y vómitos Tiempo de estancia hospitalaria	El grupo de bloqueo paravertebral tenía puntuaciones más altas en la calidad de la recuperación en el momento postoperatorio y a los 2 días. Tras dos días ya no había diferencias. Los pacientes de bloqueo tenían mejores puntuaciones en dolor postanestesia, en el alta hospitalaria, consumo de morfina intraoperatoria, náuseas, vómitos y tiempo de demanda analgésica.
<b>Abdallah FW, et al. (2017)</b> (45)	Estudio observacional cohortes retrospectivo	225	Tipo de bloqueo (pectoral, serrato) Consumo de opiodes Náuseas y vómitos Fentanilo intraoperatorio Dolor Tiempo de demanda analgésica Tiempo de estancia hospitalaria	Ambos bloqueos redujeron el consumo de opiodes y las náuseas y vómitos, respecto al grupo control; habiendo no inferioridad entre ellos. Tanto el bloqueo pectoral como el serrato, obtuvieron mejores resultados respecto al control, fentanilo intraoperatorio, tiempo de demanda analgésica y el tiempo de estancia.
<b>Abdelsattar JM, et al. (2016)</b> (35)	Estudio observacional retrospectivo	97	Anestesia (infiltración local intraoperatoria de bupivacaína liposómica o bloqueo paravertebral preoperatorio) Dolor postoperatorio Uso de opiodes Náuseas (uso de antieméticos)	El grupo que recibió la infiltración tuvo menos uso de opiodes, antieméticos y menor dolor postoperatorio. Además, se asoció a más tiempo para el primer uso de opiodes. No hubo diferencias en la proporción de pacientes dados de alta a las 36 horas entre grupos.



<b>Agarwal RR, et al. (2015)</b> (34)	Estudio retrospectivo de cohortes	182	Anestesia (bloqueo del nervio torácico paravertebral o no) Dolor postoperatorio (escala numérica) Días de hospitalización.	Disminución estadísticamente significativa del dolor postoperatorio inmediato en los pacientes que habían hecho un bloqueo pero no tiene efectos significativos tras el primer día.
<b>Bashandy GM, et al. (2015)</b> (25)	Ensayo clínico prospectivo	120	Tipo de anestesia (general o general con bloqueo pectoral) Dolor (EVA) Consumo de morfina postoperatoria. Fármacos intraoperatorios. Náuseas y vómitos	El grupo con bloqueo pectoral tuvo menos dolor, náuseas y vómitos que el de general. El consumo de morfina postoperatoria fue menor en el grupo del bloqueo durante las 12 primeras horas. Menor consumo de fentanilo intraoperatorio en el grupo del bloqueo.
<b>Chiu M, et al. (2014)</b> (21)	Ensayo clínico aleatorizado	145	Anestesia (bloqueo torácico paravertebral o anestésico local ambas con anestesia general) Dolor postoperatorio persistente (1 año después) Morbilidad Calidad de vida	Solo 9 pacientes tuvieron dolor postoperatorio al año siguiente a la cirugía (5 del grupo con bloqueo paravertebral y 4 del de anestésico local). La morbilidad y calidad de vida fueron similares en ambos grupos.
<b>Coopey SB, et al. (2013)</b> (46)	Estudio observacional retrospectivo	190	Tipo de anestesia (anestesia general con y sin bloqueo paravertebral) Estancia hospitalaria Mastectomía bilateral o unilateral Expansores de volumen Implante inmediato tras mastectomía Tiempo hasta primera analgesia oral Nauseas	El tiempo hospitalario fue significativamente menor en el grupo PVB. Además de también un tiempo menor hasta la primera analgesia oral y una menor incidencia de nauseas
<b>Fahy AS, et al. (2014)</b> (31)	Estudio retrospectivo de cohortes.	526	Anestesia (general o general con bloqueo paravertebral) Características demográficas Procedimiento quirúrgico Medicación intraoperatoria Opioides postoperatorios Antieméticos empleados	Los que se sometieron al bloqueo tuvieron un menor consumo de opioides, antieméticos.



			Días de hospitalización	
<b>Gökham Beyaz S, et al. (2016) (22)</b>	Estudio transversal	146	Dolor (EVA y McGill Pain Questionnaire) Dolor neuropático Calidad de vida (SF-36): función física, rol físico, dolor corporal, bienestar general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental.	El dolor crónico es una complicación frecuente tras la cirugía de cáncer de mama (64.1%). Son factores de riesgo la localización en cuadrante superior externo del cáncer y la radioterapia. El 23.6% presentan dolor neuropático.
<b>Gold M, et al. (2016) (47)</b>	Estudio observacional.	335	Ansiedad (STAI-T y STAI-S) Depresión (CES-D) Calidad de vida (QOL-PV)	Un total de 44.5% de los pacientes tuvieron ansiedad y depresión tras la cirugía de cáncer de mama. Estas mujeres reportaron menor calidad de vida.
<b>Hards M, et al. (2016) (26)</b>	Estudio observacional retrospectivo.	27	Anestesia (Pecs II + infiltración dérmica o infiltración dérmica) Dolor postoperatorio 24 horas tras operación (Numerical rating scale for pain). Dolor postoperatorio en la recuperación (Numerical rating scale for pain). Uso de analgésicos (en la recuperación y por la noche) Nauseas.	Los pacientes que recibieron el Pecs II no tuvieron dolor a las 24 horas postcirugía y los del grupo de infiltración 2 pacientes sufrieron dolor severo en la recuperación y 3 dolor intenso a las 24 horas. Las náuseas se controlaron bien en los pacientes que recibieron Pecs II.
<b>Karmakar MK, et al. (2014) (33)</b>	Ensayo clínico aleatorizado	180	Anestesia (anestesia general, anestesia general con 1 inyección de bloqueo paravertebral (placebo), o anestesia general con bloqueo paravertebral con infusión continua) Dolor postoperatorio Consumo de analgésicos (3-6 meses) Dolor crónico Calidad de vida	No hubo diferencias estadísticamente significativas en la incidencia del dolor a los 3 y 6 meses entre grupos. No hubo diferencias entre el consumo de analgésicos postoperatorios. Si que hubo diferencias estadísticamente significativas en la crónica del dolor que fue más leve en los que practicaron el bloqueo paravertebral y tuvieron mejor calidad de vida que el grupo de anestesia general.



<b>Khan S, et al. (2016) (48)</b>	Estudio observacional retrospectivo	88	Ansiedad (cuestionario propio) Depresión (cuestionario propio) Edad	La depresión y ansiedad fueron similares en todos los grupos de edad. La depresión y ansiedad severa fue más predominante que la moderada y pocos pacientes tuvieron bajos o nulos síntomas de depresión.
<b>Kim YS, et al. (2016) (49)</b>	Estudio de Cohortes prospectivo	1499	Depresión (CES-D) Miembros de la familia afectados de cáncer Uso de analgésicos Dolor (Numerical rating scale for pain)	Un 24.1% tenían depresión media y n 56.7% depresión severa. El número de miembros afecto, el uso de sedantes y la escala del dolor se asociaban a altos niveles de depresión.
<b>Langford DJ, et al. (2014) (32)</b>	Estudio observacional retrospectivo.	230	Características demográficas y clínicas. Tipo de sensibilidad de parte superior del brazo (PQA). Fuerza de prensión (dinamómetro manual) Lugar de disección de ganglios axilares. Dolor de la mano y brazo (Escala de cualificación numérica). Función del brazo.	A mayor tasa de depresión y linfedema se encontró más dolor moderado en brazo. No se observó pérdida de la sensibilidad en la cara interna del brazo. El dolor fue descrito de manera similar al neuropático e interfirió en el funcionamiento diario. El dolor de brazo limitaba la función del hombro.
<b>Lefebvre-Kuntz D, et al. (2015) (50)</b>	Estudio de Cohortes prospectivo	362	Tipo de anestesia (propofol o halogenado) Resección ganglios Historia previa de neuropatía periférica Edad Dolor postquirúrgico a los 6 meses (DN4)	La resección de los ganglios linfáticos y la historia anterior de neuropatía periférica fueron factores de riesgo para desarrollar dolor a los 6 meses. La edad fue un factor protector. No se encontró que el tipo de anestesia tuviese relación con la aparición del dolor.
<b>Meretoja TJ, et al. (2014) (23)</b>	Estudio prospectivo	860	Datos demográficos Depresión (Inventario de depresión de Beck) Ansiedad (STAI) Intensidad del dolor preoperatorio Características del tumor y ganglios Complicaciones de la cirugía Reoperaciones	A los 12 meses de la cirugía. 34.5% no tenían dolor, el 49.7% dolor leve, 12.1% dolor moderado y 3.7% dolor severo. Los factores asociados al dolor eran dolor preoperatorio, depresión preoperatoria, disección axilar de ganglios, radioterapia y quimioterapia.



			Riesgo pronóstico	
<b>Mohta M, et al. (2016) (27)</b>	Estudio prospectivo, aleatorizado doble ciego.	45	Anestesia (Anestesia general + bloqueo paravertebral con distintos fármacos). Consumo de morfina Dolor Náuseas y vómitos Tiempo de petición de analgésicos Tiempo hasta movilización Satisfacción Pulso y tensión	La combinación de bloqueo paravertebral con dexmedetomidina y bupivacaína tiene más eficacia analgésica que con bupivacaína solo o la anestesia general. Esta combinación disminuye el consumo de morfina postoperatoria y las puntuaciones de dolor, aumenta el tiempo a la primera petición de analgésicos, y permite la movilización temprana. También disminuye la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios y proporciona una buena satisfacción del paciente. La incidencia de hipotensión y bradicardia fue mayor en los pacientes que recibieron dexmedetomidina aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa.
<b>Parikh RP, et al. (2016) (51)</b>	Estudio de cohorte prospectivo	78	Anestesia (anestesia general o anestesia general con bloqueo paravertebral) Dolor postoperatorio Tiempo de demanda analgésica Tiempo de estancia hospitalaria	En el grupo con bloqueo paravertebral añadido se obtuvieron menores registros de dolor a las 2 y 24 horas y una media de horas de estancia hospitalaria menor.
<b>Pei L, et al. (2015) (29)</b>	Ensayo clínico aleatorizado	247	Anestesia (general con propofol y bloqueo paravertebral o anestesia general con opioides y sevoflurano y gases). Consumo de opioides Dolor postoperatorio.	Los que se realiza el bloqueo paravertebral requieren menos sevoflurano que los de anestesia general, requiere menos fenilato intraoperatorio, y la puntuación del dolor más baja.
<b>Saboonchi F, et al. (2014) (52)</b>	Estudio de cohortes prospectivo.	715	Depresión Ansiedad	Disminución significativa de la ansiedad a los 4 meses de la cirugía pero sin cambios de los 4 a los 12 meses. No hay afectación patológica a largo plazo excepto en un subgrupo de pacientes pequeño.





<b>Steyaert A, et al. (2016) (53)</b>	Estudio observacional retrospectivo	323	<p>Tipo de anestesia (anestesia general)            Características demográficas            Tamaño del tumor            Grado histológico del tumor            Estrógeno y grado de receptor de progesterona            Extensión de la enfermedad (ganglios axilares)            Quimioterapia            Radioterapia            Terapia hormonal            Régimen analgésico/anestésico postcirugía.            Dolor crónico post-mastectomía (Numerical rating scale for pain).</p>	<p>Existe dolor de larga duración (a los 4-9 años) en los pacientes que se someten a la cirugía de mama.            La quimioterapia y la necesidad de opioides fuertes postcirugía se asociaron con la presencia de dolor crónico.            El uso de gases en la anestesia general se asocia con una menor prevalencia de dolor crónico.</p>
<b>Wang L, et al. (2016) (54)</b>	Revisión sistemática con metaanálisis.	19813	<p>Dolor crónico (EVA)            Dolor agudo postoperatorio (EVA)            Dolor preoperatorio (EVA)            Edad            IMC            Disección de los ganglios linfáticos axilares            Tipo de cirugía            Radioterapia            Quimioterapia            Hormonoterapia</p>	<p>Existe evidencia de alta calidad de que la edad más joven, radioterapia, la disección de ganglios linfáticos axilares y el dolor agudo postoperatorio son factores de riesgo para desarrollar dolor crónico y de que no el IMC, tipo de cirugía, quimioterapia y hormonoterapia no se relacionan.            Existe una evidencia de calidad moderada de que el dolor preoperatorio se asocia con el riesgo de desarrollar dolor crónico.</p>
<b>Wolf O, et al. (2016)</b>	Ensayo clínico controlado prospectivo	74	<p>Anestesia (anestesia general o anestesia general + bloqueo paravertebral)            Características demográficas            Náuseas            Consumo de opioides            Fármacos antieméticos            Dolor</p>	<p>El bloqueo paravertebral con anestesia general reduce el dolor postoperatorio y el consumo de opiáceos y el consumo de antieméticos.</p>



<b>Wu J, et al. (2015) (28)</b>	Ensayo clínico aleatorizado.	386	Anestesia (anestesia general con propofol + anestesia paravertebral o solo anestesia general con sevoflurano) Dolor postoperatorio (EVA) Uso de opioides	La combinación de anestesia general con propofol combinado con el bloqueo paravertebral proporciona un mayor beneficio analgésico en la clínica temprana de las pacientes intervenidas de cáncer de mama.
<b>Yilmaz Ö, et al. (2014) (30)</b>	Ensayo clínico aleatorizado	40	Anestesia (bloqueo paravertebral torácica y anestesia general o anestesia general) Dolor postoperatorio (EVA) Uso de opioides	Los pacientes con bloqueo paravertebral tuvieron mejores resultados en dolor postoperatorio inmediato, a las 12 y a las 24 horas. Además el uso de Tramadol también fue menor.

Anexo 2. Listado de Hospitales incluidos en el estudio.

ANDALUCÍA	
<p><b>Almería</b> Complejo Hospitalario de Especialidades Torrecárdenas. Hospital de alta resolución el Tollo. Hospital Comarcal la Inmaculada. Complejo Hospitalario de Poniente.</p> <p><b>Cádiz</b> Hospital Puerta del Mar. Área de gestión sanitaria Campo de Gibraltar. Hospital de Especialidades de Jerez de la Frontera. Hospital de especialidades de Puerto Real.</p> <p><b>Córdoba</b> Complejo Hospitalario Regional Reina Sofía. Hospital Comarcal Valle de los Pedroches. Hospital Comarcal Infanta Margarita. Hospital de Montilla. Hospital de alta resolución Valle del Guadiato. Hospital de alta resolución de Puente Genil.</p> <p><b>Granada</b> Hospital San Cecilio. Complejo Hospitalario Regional Virgen de las Nieves. Hospital Comarcal de Baza. Hospital de alta resolución de Guadix. Hospital de alta resolución de Loja. Hospital Comarcal Santa Ana de Motril.</p> <p><b>Huelva</b> Hospital Comarcal Infanta Elena. Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jiménez. Hospital Comarcal de Río Tinto.</p>	<p><b>Jaén</b> Complejo Hospitalario de Jaén. Hospital de alta resolución de Alcalá la Real. Hospital de alta resolución de Alcaudete. Hospital Alto Guadalquivir. Hospital Comarcal San Agustín. Hospital de alta resolución Sierra de Segura. Hospital Comarcal San Juan de la Cruz.</p> <p><b>Málaga</b> Complejo Hospitalario Regional de Málaga. Complejo Hospitalario de Especialidades Virgen de la Victoria. Hospital Comarcal de Antequera. Hospital de alta resolución de Benalmádena. Complejo Hospital Costa del Sol. Hospital Comarcal de la Serranía. Hospital Comarcal de la Axarquía.</p> <p><b>Sevilla</b> Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío. Complejo Hospitalario Regional Virgen Macarena. Complejo Hospitalario de Especialidades Virgen de Valme. Hospital San Juan de Dios del Aljarafe. Hospital de alta resolución Sierra Norte. Hospital de alta resolución de Écija. Hospital de alta resolución Morón de la Frontera. Hospital Comarcal de la Merced. Hospital Alta Resolución de Utrera.</p>
ARAGÓN	ASTURIAS
<p><b>Huesca</b> Hospital General San Jorge. Hospital de Barbastro. Centro Sanitario de Alta Resolución Bajo Cinca-Baix Cinca. Hospital de alta resolución del Pirineo.</p> <p><b>Teruel</b> Hospital Obispo Polanco de Teruel. Hospital de Alcañiz.</p> <p><b>Zaragoza</b> Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Hospital Universitario Miguel Servet. Hospital Royo Villanova. Hospital Nuestra Señora de Gracia. Hospital Ernest Lluch Martín. Centro Sanitario de alta resolución Cinco Villas.</p>	<p>Hospital Monte Naranco. Hospital Universitario Central de Asturias. Hospital San Agustín. Hospital Carmen y Severo Ochoa. Hospital Comarcal de Jarrio. Hospital de Cabueñes. Hospital Valle del Nalón. Hospital V. Álvarez Buylla. Hospital de Lorient de Asturias Francisco Grande Covian.</p>
BALEARES	CANARIAS
<p>Hospital Son Llatzer. Hospital Universitari Son Espases. Hospital de Formentera.</p>	<p><b>Las palmas</b> Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil.</p>

<p>Hospital Can Misses. Fundación Hospital Comarcal D'Inca. Hospital Mateu Orfila. Hospital Manacor.</p>	<p>Complejo Hospitalario Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Hospital Doctor José Molina Orosa. Hospital General de Fuerteventura. <b>Santa Cruz de Tenerife</b> Complejo Hospitalario Universitario Ntra. Sra. De Candelaria. Hospital General de la Palma. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Hospital Nuestra Señora de Guadalupe. Hospital Insular Ntra. Sra. De los Reyes.</p>
<b>CANTABRIA</b>	<b>CASTILLA Y LEÓN</b>
<p>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Hospital Comarcal de Laredo. Hospital Sierra Llana.</p>	<p><b>Ávila</b> Complejo Asistencial de Ávila. <b>Burgos</b> Complejo Asistencial Universitario de Burgos. Hospital Santos Reyes. Hospital Santiago Apóstol. <b>León</b> Complejo Asistencial Universitario de León. Hospital el Bierzo. <b>Palencia</b> Complejo Asistencial de Palencia. <b>Salamanca</b> Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. <b>Segovia</b> Complejo Asistencial de Segovia. <b>Soria</b> Complejo Asistencial de Soria. <b>Valladolid</b> Hospital Universitario Río Hortega. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Hospital Medina del Campo. <b>Zamora</b> Complejo Asistencial de Zamora.</p>
<b>CASTILLA LA MANCHA</b>	<b>CATALUÑA</b>
<p><b>Albacete</b> Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Hospital General de Almansa. Hospital de Hellín. Hospital General de Villarrobledo. <b>Ciudad Real</b> Hospital General de Ciudad Real. Hospital General la Mancha Centro. Hospital Virgen de Altagracia. Hospital Santa Bárbara. Hospital General de Tomelloso. Hospital Gutiérrez Ortega. <b>Cuenca</b> Hospital Virgen de la Luz. <b>Guadalajara</b> Hospital Universitario de Guadalajara. <b>Toledo</b> Complejo Hospitalario de Toledo. Hospital General Nuestra Señora del Prado.</p>	<p><b>Barcelona</b> Hospital del Mar. Hospital de L'Esperança. Hospital Clínic y Provincial de Barcelona. Hospital Dos de Maig. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona. Institut Català d'Oncologia Badalona. Hospital Comarcal Sant Jaume de Calella. Hospital Universitari de Bellvitge. Hospital General de l'Hospitalet. Institut Català d'Oncologia l'Hospitalet. Hospital d'Igualada. Hospital de Mataró. Hospital de Sabadell. Hospital de Sant Joan d'Espí Moisès Broggi. Hospital Residència Sant Camil-Consorci Sanitari del Garraf. Hospital de Terrassa. Hospital General de Vic.</p>

	<p>Clínica de Vic. Hospital de Viladecans. Hospital Comarcal de l'Alt Penedès. Hospital Sant Antoni Abad – Consorci Sanitari del Garraf.</p> <p><b>Girona</b> Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Institut Català d'Oncologia Girona. Hospital Comarcal de Blanes. Hospital de Cerdanya/Òpital de Cerdagne. Hospital Santa Caterina.</p> <p><b>Lleida</b> Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida. Hospital Santa Maria. Hospital Comarcal del Pallars.</p> <p><b>Tarragona</b> Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona. Hospital Comarcal d'Amposta. Hospital Universitari de Sant Joan de Reus. Hospital de Tortosa Verge de la Cinta.</p>
<b>COMUNIDAD VALENCIANA</b>	<b>EXTREMADURA</b>
<p><b>Alicante</b> Hospital General Universitario de Alicante. Hospital Virgen de los Lirios. Hospital de Denia. Hospital General Universitario de Elche. Hospital Universitario Vinalopó. Hospital General Universitario de Elda-Virgen de la Salud. Hospital Vega Baja de Orihuela. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Hospital de Torrevieja. Hospital de la Marina Baixa de la Vila Joiosa.</p> <p><b>Castellón</b> Hospital General Universitario de Castellón. Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón. Hospital Universitario de la Plana. Hospital Comarcal de Vinaròs.</p> <p><b>Valencia</b> Hospital Universitari i Politècnic la Fe. Hospital Universitario Doctor Peset. Hospital Arnau de Vilanova. Hospital Clínico Universitario de Valencia. Hospital la Malva-Rosa. Hospital General Universitario de Valencia. Hospital Universitario de la Rivera. Hospital Francesc de Borja de Gandía. Hospital Lluís Alcanyís de Xàtiva. Hospital de Manises. Hospital General de Ontinyent. Hospital General de Requena. Hospital de Sagunto.</p>	<p><b>Badajoz</b> Complejo H. Universitario de Badajoz. Complejo H. Don Benito-Vva de la Serena. Complejo Hospitalario Llerena-Zafra. Complejo Hospitalario del Área de Salud de Mérida.</p> <p><b>Cáceres</b> Complejo Hospitalario de Cáceres. Hospital Ciudad de Coria. Hospital Campo Arañuelo. Hospital Virgen del Puerto.</p>
<b>GALICIA</b>	<b>MADRID</b>
<p><b>A Coruña</b> Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Hospital Virxe da Xunqueira. Complejo Hospitalario Universitario Arquitecto</p>	<p>Hospital Ramón y Cajal. Hospital Universitario 12 de Octubre. Hospital Clínico San Carlos. Hospital Virgen de la Torre.</p>

<p>Marcide-Profesor Novoa Santos de Ferrol. Hospital da Barbanza. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago.</p> <p><b>Lugo</b> Complejo Hospitalario Universitario Xeral-Calde de Lugo. Hospital Comarcal de Monforte. Hospital da Costa.</p> <p><b>Ourense</b> Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. Hospital Comarcal de Valdeorras. Hospital de Verín.</p> <p><b>Pontevedra</b> Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Hospital do Salnés.</p>	<p>Hospital Universitario Santa Cristina. Hospital Universitario de la Princesa. Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela. Complejo Hospitalario Gregorio Marañón. Complejo Universitario la Paz. Hospital Universitario Infanta Leonor. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Hospital Univ. Fundación Alcorcón. Hospital Universitario del Tajo. Hospital Universitario del Sureste. Hospital General de Villalba. Hospital Universitario del Henares. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Hospital Universitario de Getafe. Hospital Universitario Severo Ochoa. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Hospital Universitario de Móstoles. Hospital Rey Juan Carlos. Hospital Universitario Infanta Cristina. Hospital el Escorial. Hospital Universitario Infanta Sofía. Hospital de Torrejón. Hospital Infanta Elena.</p>
<p><b>MURCIA</b></p>	<p><b>NAVARRA</b></p>
<p>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Hospital General Universitario Reina Sofía. Hospital General Universitario J. M. Morales Meseguer. Hospital Comarcal del Noroeste. Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena. Hospital de la Vega Lorenzo Guirao. Hospital Rafael Méndez. Hospital General Universitario los Arcos del Mar Menor. Hospital Virgen del Castillo.</p>	<p>Complejo Hospitalario de Navarra. Hospital García Orcoyen. Hospital Reina Sofía.</p>
<p><b>PAÍS VASCO</b></p>	<p><b>LA RIOJA</b></p>
<p><b>Álava</b> Hospital Universitario de Álava (Sede Txagorritxu y Sede Santiago).</p> <p><b>Guipúzcoa</b> Hospital Universitario Donostia-Donostia Uniber Tsi Tate Hospitalea. Organización Sanitaria Integrada Bidasoa (OSI Bidasoa). Organización Sanitaria Integrada Alto Deba. Hospital de Zumarraga. Hospital de Mendaro.</p> <p><b>Vizcaya</b> Hospital de Basurto. Hospital Universitario de Cruces. Hospital San Eloi. Hospital Galdakao-Usansolo.</p>	<p>Complejo Hospital San Pedro. Fundación Hospital Calahorra.</p>



UNIVERSITAT  
JAUME·I

**CEUTA Y MELILLA**

**Ceuta**

Hospital Universitario de Ceuta.

**Melilla**

Hospital Comarcal.



UNIVERSITAT  
JAUME·I

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario de consentimiento informado se dirige a pacientes intervenidas de neoplasia mamaria en diferentes hospitales estatales y son invitadas a participar en el estudio de Evaluación de la relación entre la técnica empleada en la cirugía de cáncer de mama ductal infiltrante y el dolor, náuseas, vómitos, depresión y calidad de vida.

Investigador principal: \_\_\_\_\_

Organización: (Cada hospital participante pondrá su nombre) \_\_\_\_\_

### INFORMACIÓN

#### Propósito

El cáncer de mama es una enfermedad muy prevalente dentro del sexo femenino, parte de su tratamiento es quirúrgico, con las consecuencias que puede conllevar, es por esto que el propósito de este estudio es conocer esos efectos derivados de las intervenciones y cuantificarlos, para sentar una base sobre la que poder hacer posteriormente más estudios e intentar mejorar las terapias ofrecidas.

#### Tipo de investigación

El estudio se basa en la recogida de datos mediante tres formularios a rellenar por parte del paciente, además de otros datos que se recogerán por parte de un profesional.

#### Selección de participantes

Se invita a participar a mujeres con cáncer de mama ductal infiltrante intervenidas de mastectomía radical modificada o tumorectomía.

#### Participación voluntaria

Esta participación es totalmente voluntaria por parte de la paciente. En cualquier momento del estudio podrá negarse a participar o a seguir con ella una vez haya iniciado el estudio.

### DESCRIPCION DEL PROCESO

La duración del estudio es de 1 año, que consistirá en:

- Tres cuestionarios a rellenar por el paciente; uno de ellos a las 24 horas postintervención, el segundo a los 6 meses y un tercero al año.
- Recolección de datos por parte del personal sanitario: Edad, peso, Altura, nivel de estudios, estado civil, tipo de anestesia, clasificación ASA, tipo de intervención, estadio del cáncer, uso de opioides intraoperatorios y tiempo hasta la primera demanda analgésica.

#### Efectos secundarios y riesgos

Por lo que respecta al paciente, la recolección de datos y el relleno del formulario no tiene efectos secundarios ni riesgos directos sobre el paciente, ya que ni el tratamiento ni el tipo de anestesia se verá influenciada por el propósito de este estudio.

#### Beneficios e incentivos

Tanto los beneficios como los incentivos de la participación en este estudio son la mejora y el aumento de datos sobre estos pacientes. Dichos datos podrán ser usados para posteriores investigaciones para mejorar o comparar técnicas anestésicas o el manejo de estos pacientes.



### **Confidencialidad**

Toda la información que se recopile en este estudio se mantendrá confidencial. Una vez se pasen los datos de los cuestionarios a la base de datos para el procesamiento estadístico se cambiará el nombre por un número.

### **Contacto**

Si tiene cualquier pregunta puede formularla a su médico, ya sea ahora o en cualquier momento del proceso. Si no puede contactar con nadie, se le dispone de un correo electrónico ( \_\_\_\_\_ ) y de un teléfono de contacto ( \_\_\_\_\_ ).

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico

**Nombre y firma del participante:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

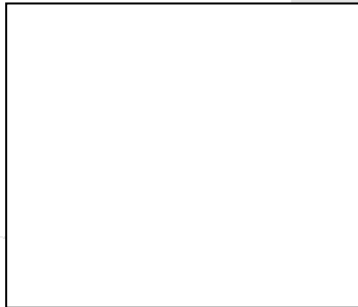
Si es analfabeto:

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

**Nombre y firma del testigo:** \_\_\_\_\_

**Huella dactilar del participante:**

**Fecha:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

**Nombre y firma del investigador:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## CUESTIONARIO A RELLENAR POR EL PERSONAL SANITARIO

CÓDIGO:

A RELLENAR POR EL ONCÓLOGO, GINECÓLOGO O CIRUJANO GENERAL

**Datos Personales:**

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Dirección completa: \_\_\_\_\_

Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**Medidas sociodemográficas:**

Edad (años):

Altura  
(cm):

Peso  
(kg):

IMC  
(Kg/m<sup>2</sup>):

Estado Civil:

Soltera  
Casada  
Divorciada  
Viuda

Nivel educacional:

Enseñanza Básica  
Estudios Secundarios (ESO, COU, etc.)  
Bachiller  
Formación Profesional de primer  
grado  
Formación Profesional de segundo  
grado  
Formación Universitaria

**Estadio actual del Cáncer de  
mama**

A RELLENAR POR EL ANESTESISTA

Clasificación  
ASA



Tipo de Anestesia:

- Anestesia general (únicamente)
- Anestesia general + técnica locorregional
- Otros

Consumo de opioides  
intraoperatorios

A RELLENAR POR EL CIRUJANO

Tipo de cirugía:

- Tumorectomía o cuadrantectomía
- Mastectomía Radical Modificada
- Otros

A RELLENAR POR EL PERSONAL SANITARIO DE PLANTA

Tiempo de primera demanda analgésica  
(horas)

Adyuvancia (marcar las opciones que sean necesarias):

- Quimioterapia
- Radioterapia
- Hormonoterapia
- Ninguna



<b>Clase I</b>	Paciente saludable no sometido a cirugía electiva.
<b>Clase II</b>	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención. Paciente clase I fumador.
<b>Clase III</b>	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Por ejemplo: cardiopatía severa o descompensada, diabetes mellitus no compensada acompañada de alteraciones orgánicas vasculares sistémicas (micro y macroangiopatía diabética), insuficiencia respiratoria de moderada a severa, <i>angor pectoris</i> , infarto al miocardio antiguo, etc.
<b>Clase IV</b>	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencias cardíaca, respiratoria y renal severas (descompensadas), angina persistente, miocarditis activa, diabetes mellitus descompensada con complicaciones severas en otros órganos, etc.
<b>Clase V</b>	Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico. Por ejemplo: ruptura de aneurisma aórtico con choque hipovolémico severo, traumatismo craneoencefálico con edema cerebral severo, embolismo pulmonar masivo, etc. La mayoría de estos pacientes requieren la cirugía como medida heroica con anestesia muy superficial.
<b>Clase VI</b>	Muerte cerebral declarada en pacientes cuyos órganos van a ser retirados para donación para propósitos de trasplante.

## CUESTIONARIO A RELLENAR POR EL PACIENTE

CÓDIGO:

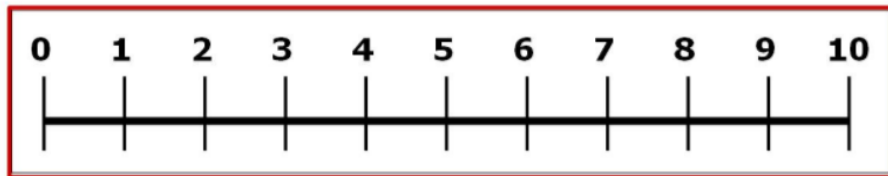
12-24 horas

6 meses

12 meses

### 1. Cuestionario del dolor (Escala numérica de Walco y Howite)

Marque del 0 al 10 cómo valoraría la cantidad de dolor que siente en este momento siendo 0 ninguna experiencia de dolor y 10 la máxima cantidad de dolor jamás experimentada.



### 2. Náuseas y vómitos

Presencia de náuseas:  Sí  No

Presencia de vómitos:  Sí nº:   No

### 3. Cuestionario de la depresión de Beck

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márkela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección.

1.	<input type="checkbox"/>	No me siento triste
	<input type="checkbox"/>	Me siento triste
	<input type="checkbox"/>	Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.
	<input type="checkbox"/>	Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.

2.	<input type="checkbox"/>	No me siento especialmente desanimado respecto al futuro.
	<input type="checkbox"/>	Me siento desanimado respecto al futuro
	<input type="checkbox"/>	Siento que no tengo que esperar nada.
	<input type="checkbox"/>	Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.



3.	No me siento fracasado.
	Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas.
	Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso.
	Me siento una persona totalmente fracasada.
4.	Las cosas me satisfacen tanto como antes.
	No disfruto de las cosas tanto como antes.
	Ya no obtengo una satisfacción auténtica de las cosas.
	Estoy insatisfecho o aburrido de todo.
5.	No me siento especialmente culpable.
	Me siento culpable en bastantes ocasiones.
	Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.
	Me siento culpable constantemente.
6.	No creo que esté siendo castigado.
	Me siento como si fuese a ser castigado.
	Espero ser castigado.
	Siento que estoy siendo castigado.
7.	No estoy decepcionado de mí mismo.
	Estoy decepcionado de mí mismo.
	Me da vergüenza de mí mismo.
	Me detesto.
8.	No me considero peor que cualquier otro.
	Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores.
	Continuamente me culpo por mis faltas.
	Me culpo por todo lo malo que sucede.
9.	No tengo ningún pensamiento de suicidio.
	A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería.
	Desearía suicidarme.
	Me suicidaría si tuviese la oportunidad.
10.	No lloro más de lo que solía llorar.



	Ahora lloro más que antes.
	Lloro continuamente.
	Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera.
<b>11.</b>	No estoy más irritado de lo normal en mí.
	Me molesto o irrito más fácilmente que antes.
	Me siento irritado continuamente.
	No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme.
<b>12.</b>	No he perdido el interés por los demás.
	Estoy menos interesado en los demás que antes.
	He perdido la mayor parte de mi interés por los demás.
	He perdido todo el interés por los demás.
<b>13.</b>	Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho.
	Evito tomar decisiones más que antes.
	Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes
	Ya me es imposible tomar decisiones.
<b>14.</b>	No creo tener peor aspecto que antes.
	Me temo que ahora parezco más viejo o poco atractivo.
	Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo.
	Creo que tengo un aspecto horrible.
<b>15.</b>	Trabajo igual que antes.
	Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo.
	Tengo que obligarme mucho para hacer algo.
	No puedo hacer nada en absoluto.
<b>16.</b>	Duermo tan bien como siempre.
	No duermo tan bien como antes.
	Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir.
	Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir.



17.		No me siento más cansado de lo normal.
		Me canso más fácilmente que antes.
		Me canso en cuanto hago cualquier cosa.
		Estoy demasiado cansado para hacer nada.

18.		Mi apetito no ha disminuido.
		No tengo tan buen apetito como antes.
		Ahora tengo mucho menos apetito.
		He perdido completamente el apetito.

19.		Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada (o estoy a dieta).
		He perdido más de 2 kilos y medio.
		He perdido más de 4 kilos.
		He perdido más de 7 kilos.

20.		No estoy preocupado por mi salud más de lo normal.
		Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento.
		Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar algo más.
		Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa.

21.		No he observado ningún cambio reciente en mi interés.
		Estoy menos interesado por el sexo que antes.
		Estoy mucho menos interesado por el sexo.
		He perdido totalmente mi interés por el sexo.

#### 4. Cuestionario de Calidad de Vida (FACT-B)

Rodee con un círculo la respuesta que mejor defina su situación.

BIENESTAR FÍSICO		Nada	Poco	Moderado	Bastante	Mucho
1	Me falta energía	0	1	2	3	4
2	Tengo náuseas	0	1	2	3	4
3	Me cuesta atender a mi familia	0	1	2	3	4
4	Tengo dolor	0	1	2	3	4
5	Me molestan los efectos 2os del tratamiento	0	1	2	3	4





6	Me siento enferma	0	1	2	3	4
7	Necesito estar acostada	0	1	2	3	4
<b>BIENESTAR SOCIAL/ FAMILIAR</b>		<b>Nada</b>	<b>Poco</b>	<b>Moderado</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
8	Me siento cercana a mis amistades	0	1	2	3	4
9	Recibo apoyo emocional de mi familia	0	1	2	3	4
10	Recibo apoyo por parte de mis amistades	0	1	2	3	4
11	Mi familia ha aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
12	Me siento satisfecha con la manera en que se comunica mi familia sobre mi enfermedad	0	1	2	3	4
13	Me siento cercana a mi pareja	0	1	2	3	4
14	Estoy satisfecha con mi vida sexual	0	1	2	3	4
<b>BIENESTAR EMOCIONAL</b>		<b>Nada</b>	<b>Poco</b>	<b>Moderado</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
15	Me siento triste	0	1	2	3	4
16	Estoy satisfecha de cómo enfrento mi enfermedad	0	1	2	3	4
17	Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad	0	1	2	3	4
18	Me siento nerviosa	0	1	2	3	4
19	Me preocupa morir	0	1	2	3	4
20	Me preocupa que mi enfermedad empeore	0	1	2	3	4
<b>BIENESTAR FUNCIONAL</b>		<b>Nada</b>	<b>Poco</b>	<b>Moderado</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
21	Puedo trabajar	0	1	2	3	4
22	Me satisface mi trabajo	0	1	2	3	4
23	Puedo disfrutar de la vida	0	1	2	3	4
24	He aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
25	Duelmo bien	0	1	2	3	4
26	Disfruto con mis pasatiempos de siempre	0	1	2	3	4
27	Estoy satisfecho con mi calidad de vida	0	1	2	3	4
<b>SUBESCALA DE MAMA</b>		<b>Nada</b>	<b>Poco</b>	<b>Moderado</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
28	Me ha faltado el aire para respirar	0	1	2	3	4
29	Me preocupa como tengo que vestirme	0	1	2	3	4
30	Tengo el brazo hinchado o adolorido	0	1	2	3	4
31	Me siento físicamente atractiva	0	1	2	3	4
32	Me molesta la pérdida de cabello	0	1	2	3	4
33	Me preocupa que otros miembros de la familia puedan padecer la misma enfermedad	0	1	2	3	4
34	Me preocupan los efectos del estrés	0	1	2	3	4
35	Me molestan los cambios de peso	0	1	2	3	4
36	Me sigo sintiendo una mujer	0	1	2	3	4



UNIVERSITAT  
JAUME•I