

**UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**



**Tesis Doctoral**  
**Eva María Iglesias Bravo**  
**Sevilla, 2011**

# **CIRUGÍA DE CORTA ESTANCIA EN CÁNCER DE MAMA**

**Tesis Doctoral  
Eva María Iglesias Bravo  
Sevilla, 2011**

Don ROGELIO GARRIDO TERUEL, catedrático de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla y Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Valme,

CERTIFICA:

Que Doña Eva María Iglesias Bravo, Licenciada en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo mi dirección y orientación en la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla, el presente trabajo sobre: "CIRUGÍA DE CORTA ESTANCIA EN CÁNCER DE MAMA", que a mi juicio es apto para optar al grado de Doctor.

Sevilla, 1 de Diciembre de 2010

Fdo. ROGELIO GARRIDO TERUEL

Doña MARIA ISABEL GASCA COLLADO, profesora asociada de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla y FEA del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Valme,

CERTIFICA:

Que Doña Eva María Iglesias Bravo, Licenciada en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo mi dirección y orientación en la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla, el presente trabajo sobre: "CIRUGÍA DE CORTA ESTANCIA EN CÁNCER DE MAMA", que a mi juicio es apto para optar al grado de Doctor.

Sevilla, 1 de Diciembre de 2010

Fdo. MARIA ISABEL GASCA COLLADO

Doña MARIA DEL CARMEN DELGADO JIMÉNEZ, profesora asociada del departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla y FEA de Cirugía General adscrito a la Unidad de Mama del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Valme,

CERTIFICA:

Que Doña Eva María Iglesias Bravo, Licenciada en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo mi dirección y orientación en la Facultad de Medicina de la Universidad de Sevilla, el presente trabajo sobre: "CIRUGÍA DE CORTA ESTANCIA EN CÁNCER DE MAMA", que a mi juicio es apto para optar al grado de Doctor.

Sevilla, 1 de Diciembre de 2010

Fdo. CARMEN DELGADO JIMÉNEZ

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer sinceramente a todas las personas que de una forma u otra, han hecho posible la realización de esta Tesis Doctoral, sin las cuales, no habría logrado llegar hasta aquí:

Al Doctor Don Rogelio Garrido Teruel, Catedrático del Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla, Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Valme y Director de esta Tesis, sin cuyo apoyo constante, estímulo, consejos y cariño hubiera sido imposible la realización de este trabajo.

A la Doctora Doña Isabel Gasca Collado, Profesora Asociada del Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla, por su amistad, su actitud, su compañerismo, sus ideas y ayuda inestimable en la co-dirección de este trabajo.

A la Doctora Doña Carmen Delgado Jiménez, Profesora Asociada del Departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de Sevilla y compañera de la Unidad de Mama del Hospital de Valme, por su amistad, su perseverancia, colaboración y apoyo en toda mi labor, asistencial o investigadora, incluyendo la co-dirección de esta Tesis.

Al Doctor Don Manuel Caballero Manzano, antiguo Jefe de Sección del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Valme y Profesor Asociado del Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla, por estar ahí desde que era residente, por sus ánimos, directrices, constancia, dedicación y amistad. No tengo palabras para dar las gracias por todo.

A la Doctora Doña Ana Fernández Palacín, Profesora Titular del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Sevilla y a la Doctora Doña Carmen Almeida González, Profesora Asociada del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Sevilla, por su inestimable ayuda, su carácter, su disposición al trabajo siempre con una sonrisa y su rápida reacción ante las “catástrofes”.

Al Doctor Don Rafael Vázquez García, antiguo responsable de la Unidad de Investigación del Hospital de Valme y actual Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Puerta del Mar de Cádiz, por dedicarme desinteresadamente su tiempo en la redacción y el desarrollo de este proyecto cuando aún era sólo una idea sin forma, por sus ánimos y su experiencia.

A Doña Virginia Caballero Fernández, Profesora Asociada del Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla y Jefa de Sección del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Valme por creer en este proyecto desde el principio y animarme a realizarlo.

A Doña Josefa Cantero Rodríguez y Doña Carmen Rodríguez Martínez, enfermeras de la planta de hospitalización de Ginecología y Unidad de Mama por su apoyo, su ayuda, su disposición para el trabajo y su exquisito trato con las pacientes del estudio.

A Don Miguel Sánchez Sevilla, compañero de la Unidad de Mama por su ayuda, su amistad, su apoyo constante y por descubrirme la Patología Mamaria cuando era sólo una residente.

Al Doctor Don José Antonio Sainz Bueno, por ser, desde que éramos residentes, un estupendo compañero y un ejemplo a seguir.

A todos mis compañeros del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Valme por sus enseñanzas a lo largo de estos años y por animarme siempre a seguir hacia delante, especialmente a todos los residentes y adjuntos que han contribuido a la realización de este trabajo.

A todas las pacientes de la Unidad de Mama del Hospital de Valme, por su confianza y su ayuda para realizar este proyecto.

A mi Familia Urbana, por estar en los mejores y peores momentos.

A mis Hermanas, por ayudar, escuchar y estar ahí.

A mis Padres y mi familia, por transmitirme el amor a la Ciencia y al Trabajo, por enseñarme a crecerme ante las adversidades, a ser una persona libre e independiente, por su apoyo incondicional y, por Todo.

Al Doctor Iglesias



# ÍNDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN Y REVISIÓN CRÍTICA DEL PROBLEMA</b>	<b>13</b>
I.I.- Situación actual del cáncer de mama: epidemiología	14
I.II.- Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama: Evolución. Técnicas.	
Complicaciones de la cirugía	19
I.II.1- Evolución histórica del tratamiento quirúrgico en el cáncer de mama	19
I.II.2- Técnicas quirúrgicas	26
I.II.2.a- Tratamiento quirúrgico conservador	26
I.II.2.b- Mastectomía	28
I.II.2.c- Linfadenectomía axilar	30
I.II.2.d- Biopsia selectiva ganglio centinela	31
I.II.3- Complicaciones del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama	34
I.II.3.a- Complicaciones intraoperatorias	34
I.II.3.b- Complicaciones postoperatorias	35
I.II.4- Cuidados pre y postoperatorios. Vías clínicas	44
I.II.4.a- Cirugía mayor ambulatoria en patología mamaria	46
I.II.4.b- Cirugía con ingreso	47
I.III.- Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria	49
I.III.1- Evolución histórica de las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria	49
I.III.2- Tipos de Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria	51
I.III.3- Calidad de las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria	52
I.III.4- Selección de pacientes en las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria	52
I.III.5- Resultados de la Cirugía Mayor Ambulatoria	54
I.III.6- Cirugía Mayor Ambulatoria en Patología Mamaria	56
I.IV.- Evolución del modelo de relación médico-paciente	61
I.V.- Ética sanitaria. El consentimiento informado. El ensayo clínico	66
I.V.1- Ética sanitaria	66
I.V.2- El consentimiento informado	71
I.V.3- El ensayo clínico. Declaración de Helsinki	71
I.VI.- Revisión bibliográfica sobre la cirugía de corta estancia en cáncer de mama	73
I.VI.1- Evolución histórica de la cirugía de corta estancia en cáncer de mama	73
	10



<b>V. DISCUSIÓN</b>	145
V.I.- Selección de la muestra	148
V.II.- Resultados asistenciales	150
V.II.1.- Reingresos	150
V.II.2.- Morbilidad	151
V.III.- Encuesta de satisfacción	152
V.IV.- Costes sanitarios	155
<b>VI. CONCLUSIONES</b>	157
<b>VII. BIBLIOGRAFÍA</b>	159

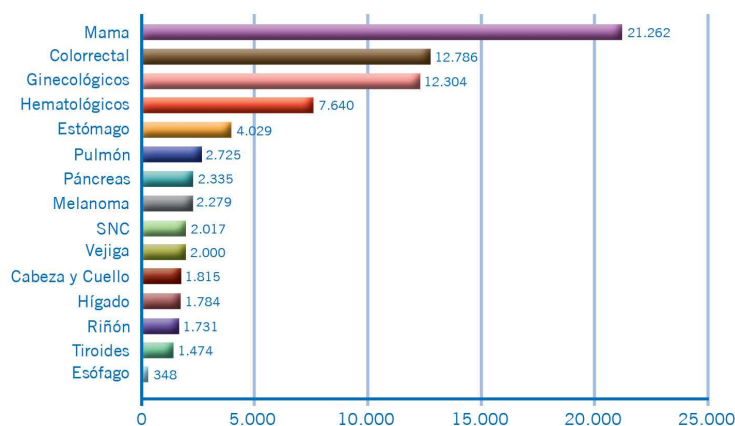
**INTRODUCCIÓN**  
**REVISIÓN CRÍTICA DEL PROBLEMA**

# I. INTRODUCCIÓN. REVISIÓN CRÍTICA DEL PROBLEMA.

## I.I.- SITUACIÓN ACTUAL DEL CÁNCER DE MAMA: EPIDEMIOLOGÍA

El cáncer en general, es una de las enfermedades más importantes en la actualidad por su incidencia, supervivencia y prevalencia; es la primera causa de muerte en España y, por todo ello, un problema de salud prioritario. El envejecimiento de la población y la mayor supervivencia de estos enfermos, ha supuesto un incremento significativo del número de pacientes afectados por esta patología. Cada año su incidencia aumenta en nuestro país, al mismo tiempo que disminuye la mortalidad, debido a los avances en el diagnóstico precoz y los tratamientos.

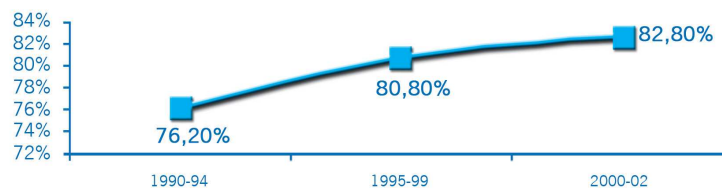
La incidencia global prevista de cáncer en mujeres españolas en el año 2015, calculada a partir del proyecto GLOBOCAN 2002, de la International Agency for Research on Cancer (IARC), es de 85.108. El tumor con mayor incidencia es el de mama, seguido por el colorrectal y los ginecológicos.



Gráfica 1. Incidencia de cáncer en España por tipo de tumor (estimación 2015). (SEOM 2010)

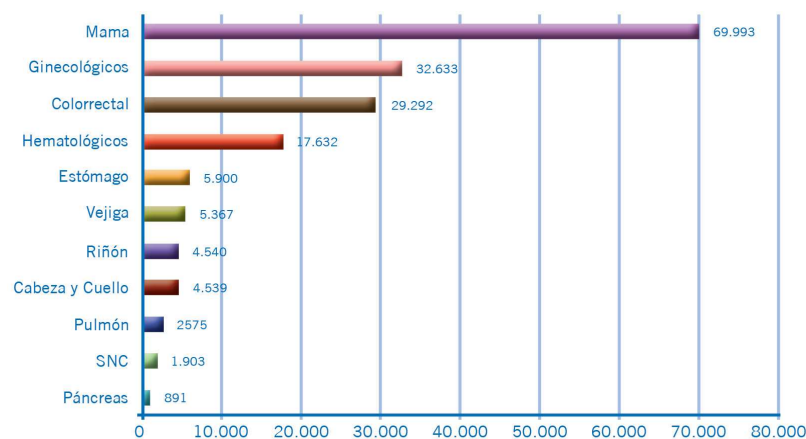
En Europa, según la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, se diagnosticaron unos 429.900 casos nuevos en 2006, con una tasa estandarizada de incidencia de 110 casos/100.000 mujeres, y una mortalidad de 18,6/100.000 mujeres/año, constituyendo la primera causa de muerte por cáncer en la mujer entre los 35 y los 45 años.

En España, según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es la primera causa de cáncer, con una incidencia estimada de 93,6 casos/100.000 mujeres-año en 2006, aumentando entre un 2-3% anual. Se producen 16.000 casos anuales, con una mortalidad de 6000 mujeres/año, aunque se está observando un descenso del 2,4% anual en esta tasa. La supervivencia a 1 año es del 95.4% y del 84,2% a 5 años, según datos del estudio EUROCARE-4. La prevalencia del cáncer (excepto piel) a 5 años en las mujeres españolas es de 203.736, siendo el de mama el tumor más prevalente de forma global, con una incidencia estimada según datos de GLOBOCAN de 18.329 casos.<sup>1 2 3 4</sup>



Gráfica 2. Evolución de la supervivencia en pacientes con cáncer de mama en España (SEOM 2010)

Estas cifras nos hacen considerar al cáncer de mama como un problema frecuente en nuestra práctica clínica diaria, al que hay que dar respuesta con mejoras en su diagnóstico y tratamiento.



Gráfica 3. Prevalencia del cáncer en España a 5 años (SEOM 2010).

El incremento en la incidencia, se relaciona con los factores de riesgo conocidos de cáncer de mama<sup>5</sup>:

- Edad: el riesgo de cáncer de mama aumenta de manera casi lineal con la edad, diagnosticándose la mayoría de los casos por encima de los 50 años, aunque se ha observado también un incremento de la incidencia en mujeres jóvenes en países occidentales, probablemente debido a otros factores de riesgo<sup>6</sup>.
- Edad a la menarquia: la menarquia precoz se relaciona con un incremento del riesgo.
- Edad al primer parto: la edad de la mujer en el primer embarazo a término se relaciona de forma inversa con el riesgo de cáncer de mama, con lo que se considera un factor protector cuando el primer parto ha sido antes de los 20-25 años. En la sociedad actual, asistimos a un retraso en la edad del primer embarazo, generalmente por encima de los 30-35 años, debido probablemente al papel activo de la mujer en el mundo laboral. Además, se observa también una disminución en el número de hijos y mayor frecuencia en el uso de técnicas de reproducción asistida por el retraso en la edad de concepción.
- Intervalo entre menarquia y primer embarazo: la disminución en este intervalo se asocia a una disminución del riesgo.
- Paridad: la nuliparidad se relaciona con un aumento de riesgo, al igual que la multiparidad se considera factor protector. Una lactancia menor de 3 meses o la ausencia de la misma, también incrementa el riesgo sobre la mama.
- Menopausia: se incrementa el riesgo conforme la menopausia se produce más tardíamente.
- Antecedentes familiares: las mujeres con familiares de primer grado afectas tienen un riesgo dos o tres veces superior al de la población general. Consideración especial merecen las mujeres portadoras de mutaciones genéticas conocidas, donde el riesgo de cáncer de mama se incrementa notablemente<sup>7</sup>.
- Antecedentes personales: se han asociado los tratamientos de esterilidad (clomifeno)<sup>8</sup>, el consumo de alcohol, el tabaquismo, cáncer en la mama contralateral previo o cáncer de endometrio, ovario, melanoma, colon y tiroides, posiblemente por factores de riesgo compartidos, antecedente de biopsia mamaria con resultado de hiperplasia atípica, carcinoma ductal in situ o lobulillar<sup>9</sup>. Por otro lado, la ooforectomía bilateral disminuye el riesgo, sobre todo si se efectúa antes de los 35 años<sup>10</sup>.



- Dieta: se ha relacionado un incremento del riesgo de cáncer de mama asociado a la cantidad de grasa en la dieta, aunque los resultados no han sido concluyentes<sup>11</sup>. Si esta asociación se confirmara, sería muy importante ya que la dieta es un factor modificable. Sí se recomienda dentro de una dieta saludable, un alto contenido en fruta y verdura por contener antioxidantes, y bajo en grasas y alimentos de origen animal.
- Uso de anticonceptivos orales: esta relación es aún controvertida, aunque se ha asociado un leve incremento del riesgo al uso de anticonceptivos durante un periodo superior a 10 años. Por otro lado, sí se conoce un efecto protector para el cáncer de ovario<sup>12</sup>.
- Terapia hormonal sustitutiva (THS): es uno de los puntos más controvertidos al hablar de riesgo de cáncer de mama. Se ha detectado un aumento de la incidencia de cáncer con determinados preparados y formas de administración y con un uso superior a 5 años. Sin embargo debido a los resultados contradictorios de los estudios publicados, la THS no se ha eliminado de la práctica clínica, sino que debe personalizarse siempre el tratamiento, valorándose los riesgos y beneficios de la misma, sopesando el riesgo potencial cardiovascular, la osteoporosis y la sintomatología vasomotora en cada mujer, como recomienda la Agencia Española del Medicamento con fecha del 23 de enero de 2004. Recientemente se postula que su papel en el cáncer de mama sea más bien el de promotor de células ya existentes que el de inductor de tumores nuevos<sup>13</sup>.
- Índice de masa corporal: se ha encontrado una asociación entre el sobrepeso y el riesgo de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas, debido también a que las pacientes de países considerados de alto riesgo presentan un índice de masa corporal más elevado que las pacientes de países de riesgo más bajo. Por ello, dentro de los hábitos saludables para prevenir el cáncer se recomienda la dieta saludable y el ejercicio físico<sup>14</sup>.
- Factores ambientales: la irradiación mamaria antes de los 40 años incrementa el riesgo de forma proporcional a la dosis de radiación<sup>15</sup>. También se asocia a disruptores endocrinos ambientales, considerando como tales, aquellas sustancias que intervienen en la homeostasis hormonal. Se conoce la existencia de las

mismas en pesticidas como DDT y análogos, los alquilfenoles, organoclorados, etc<sup>16</sup>.

Actualmente, observamos un cambio en el perfil de la paciente a la que atendemos, con una disminución de la edad al diagnóstico y un incremento de tumores no palpables, debido a los avances en técnicas diagnósticas de imagen y a las campañas y programas de detección precoz.

En la actualidad, la paciente exige disponer de toda la información acerca de su situación para tomar un papel más activo en la decisión sobre su tratamiento, lo cual, según la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), es fundamental tanto para la paciente, como para el profesional dedicado a su atención, ya que mejora la relación médico-paciente e incluso el resultado de los tratamientos.

## **I.II.- TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL CÁNCER DE MAMA: EVOLUCIÓN. TÉCNICAS. COMPLICACIONES DE LA CIRUGÍA<sup>17 18</sup>.**

El tratamiento quirúrgico forma parte de la actuación terapéutica, al inicio, o tras quimioterapia neoadyuvante. Esto supone un gran número de ingresos hospitalarios al año, con una media de 7 días de ingreso tras la cirugía en los casos diagnosticados. En la actualidad, el aumento del uso de la biopsia con aguja gruesa (BAG) con o sin estereotaxia ha supuesto una disminución en la cirugía de tipo diagnóstico, con lo que es posible planificar el tratamiento antes de la cirugía. En la mayoría de casos se practica una tumorectomía, cuadrantectomía o mastectomía con linfadenectomía axilar, y aunque es una cirugía en la que no suelen existir complicaciones de gravedad, la paciente suele permanecer en régimen de ingreso hospitalario hasta la retirada de drenajes, especialmente el axilar. Con el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas (tumorectomía tras neoadyuvancia, ganglio centinela...), la cirugía se está simplificando y eso conlleva la posibilidad de un menor número de días de ingreso (cirugía de corta estancia o alta precoz) y régimen ambulatorio, aunque estas técnicas aún no están universalmente aceptadas y puestas en práctica.

### **I.II.1- Evolución histórica del tratamiento quirúrgico en el cáncer de mama<sup>19</sup>**

El abordaje terapéutico del cáncer de mama ha ido evolucionando de forma paralela al conocimiento de la biología tumoral, así ha cambiado hacia un tratamiento local menos agresivo con mayor insistencia en un tratamiento sistémico.

Los primeros casos de cáncer de mama se recogen en el papiro de Edwin Smith entre el año 3000 y el 2500 a. J.C., y las primeras referencias conocidas a la mastectomía aparecen en el papiro egipcio de Ninivé del año 2250 a. J.C., y en el tratado hindú Yajuur-Veda del 2000 a. J.C., aunque en ambos se prefiere la cauterización del tumor o la aplicación de pótimas antes que la cirugía.

Hipócrates (460-370 a. J.C.), consideraba el cáncer de mama incurable, por lo que no contemplaba la cirugía como una opción de tratamiento. Celso (30 a. J.C. -38 d. J.C), formado en la escuela de Alejandría, recomendaba la exéresis local de los tumores con cauterización posterior, con conservación de los músculos pectorales en caso de

mastectomía; fue el primer cirujano que profundizó en cirugía oncológica, estableciendo el concepto de “radicalidad” (*“ablatio una cum partibus sanis”*) y describiendo por primera vez los estadios de la enfermedad: el cacoético, el escirro y el estado de ulceración, recomendando exclusivamente la extirpación del cacoético.

Galeno (131-203), atribuye el cáncer a un exceso de *“melancolía o bilis negra”*, recomendando realizar tratamiento médico previo a la cirugía a base de un régimen dietético y purgaciones, y sólo ocasionalmente indica la cirugía en caso de buena respuesta al tratamiento inicial. Habla de *“exéresis amplia de un tumor que se asemeja exactamente a un cangrejo” (cancrum)*. Tanto él como la Escuela de Alejandría recomendaron exéresis de los tumores a través de tejido mamario sano. De esta escuela procede la primera descripción de la técnica de la mastectomía. Probablemente contaron con los mejores cirujanos de la antigüedad, tenían sofisticados instrumentos quirúrgicos y practicaban ya ligaduras vasculares.

La primera descripción de la mastectomía se la debemos a Ezio de Amida (siglo VI d. J.C.), que habla de una amputación de la glándula aplicando el cauterio para minimizar la hemorragia. En realidad se trataba de una transcripción de una intervención efectuada por dos médicos griegos del siglo II d. J.C., Leónidas de Alejandría y Archigeno de Apamea, quien ya afirmaba que si el tumor ocupaba toda la glándula, no debía extirparse.

Durante la Edad Media, en el contexto de la medicina árabe, existen autores como Avicena o Al-bucasis, que recomendaban la mastectomía si el tumor era extirpable y aunque fuera pequeño, con cauterización posterior del lecho. Italia fue el centro de la cirugía en la Edad Media, con personajes como Teodorico Brgognoni, Gido Lanfranchi y Gliulielmo de Saliceto, precursores de la escuela francesa del siglo XIV, entre los que destaca Henry de Mondeville. Coincidieron en la incurabilidad del cáncer de mama, especialmente si se presentaba en una fase avanzada, y si afectaba músculo o estructuras vasculares. (*“cancer quanto antiquior tanto peior”*).

Con el Renacimiento, aparecen Universidades en Europa dedicadas a la enseñanza de la Medicina y la Cirugía. Los conocimientos anatómicos y fisiológicos de personajes como Vesalio (1514-1574) o Servet (1509-1553), permiten mejorar el enfoque del tratamiento del cáncer de mama. Vesalio recomienda la exéresis amplia con ligaduras vasculares y Miguel Servet fue el primero que recomienda la exéresis de

los ganglios axilares además de los músculos pectorales. Aparece en 1746 el primer libro dedicado a la patología mamaria (*“Tratatto chirurgico delle malattie delle mammelle”*), escrito por Angelo Nannoni, cirujano del Hospital de Santa María en Florencia. En él se trata por primera vez la posibilidad de extensión del cáncer vía vascular, de ahí la importancia de la exéresis amplia de la glándula, la piel y la fascia muscular pectoral previa ligadura de los grandes vasos. Uno de sus discípulos fue Le Dran, que, en 1757 es el primero que atribuye un papel negativo al depósito de células tumorales en los ganglios linfáticos, por lo que recomienda su exéresis completa. Otro discípulo, Jean Louis Petit, en su *“Traité des Operations”* (1774), discute varios de los principios básicos de la mastectomía, como la escisión amplia y en bloque, la linfadenectomía axilar y la importancia de la exéresis de la fascia del pectoral, aspectos que harían famosa la teoría de Halsted 100 años más tarde. Destacan en esta época discípulos suyos como Nelaton, Pean, Syme, Liston, Cooper, Müller y Paget, que defendieron el control de la enfermedad mediante la cirugía, pese a que cuestionaron su utilidad en la evolución de la enfermedad.

En el siglo XIX, ocurren hechos de gran trascendencia con los que se inicia la Cirugía Moderna, como la introducción de la anestesia general mediante éter (Morton y Long; 1846), la antisepsia con ácido carbólico (Lister; 1867) y el desarrollo de la anatomía patológica, con lo que aparece un nuevo enfoque en el tratamiento del cáncer de mama. Se comienzan a estudiar histológicamente los ganglios axilares y aparece por primera vez el uso de drenajes axilares, la extirpación en bloque sin seccionar los tumores y la sutura de los bordes de la herida. En esta época, en la escuela alemana se recomienda la exéresis en bloque de mama y ganglios axilares con la aponeurosis del pectoral, con análisis posterior de la pieza quirúrgica. Ernst Küstner (1839-1922) es el primero que recomienda la disección axilar sistemática en todos los casos de cáncer de mama.

La gran figura de esta época es William Halsted (1852-1922), cirujano del Johns Hopkins Hospital de Baltimore, que considera el cáncer de mama como una enfermedad local con extensión a tejidos periféricos (Teoría Mecanicista). Afirmaba que las metástasis celulares ocurrían a través de los conductos linfáticos, incluyendo los de la cadena mamaria interna. Así, en 1882 realiza la primera mastectomía radical que lleva su nombre, con exéresis de la mama y pectoral mayor (posteriormente

también incluye el menor), linfadenectomía completa de la axila y de las fosas supra e infra claviculares. Esta técnica persistió hasta más de la mitad del siglo XX. Al mismo tiempo, Meyer (1854-1932), añade a esta técnica la extirpación del músculo pectoral menor (Técnica de Halsted-Meyer) y de los ganglios linfáticos supraclaviculares. El mayor mérito científico de Halsted es que fue el primer cirujano que realizó un seguimiento de sus pacientes, publicando los resultados de 50 casos en 1894<sup>20</sup>.

A lo largo del siglo XX se realizan modificaciones de esta técnica. La frecuente aparición de recidivas mueve a los seguidores de la Teoría Mecanicista de Halsted a realizar intervenciones cada vez más agresivas. Sampson Handley y Thrackry abordan el cuello y el mediastino para realizar linfadenectomía de esta zona, Urban (1951) defiende la exéresis de ganglios linfáticos de la cadena mamaria interna, Wangenstein (mastectomía suprarradical), defiende la exéresis de ganglios de la mamaria interna, supraclaviculares e incluso mediastínicos. El lugar más agresivo lo ocupa sin duda Antonio Prudente (1949) que incluía la desarticulación sistemática escápulo-humeral con amputación del miembro superior; o Pack, que propuso la mastectomía contralateral sistemática. Sin embargo, no se observaron resultados favorables a pesar de estos intentos de radicalidad extrema.

La incorporación de las radiaciones ionizantes al tratamiento del cáncer (Röntgen, 1895; Slodowska, 1898), supusieron una alternativa al tratamiento quirúrgico radical. Hirsch (1914) es el primero en emplear radioterapia en el tratamiento del cáncer de mama sin cirugía, y posteriormente Keynes, Mustakalio y Baclesse, publican sus resultados de tratamientos con radioterapia con o sin cirugía en pacientes con cáncer de mama. Gracias a la mejora de los sistemas de radioterapia y su uso generalizado y sistemático en el cáncer de mama, la cirugía fue evolucionando hacia una menor radicalidad.

En 1948 McWhirter publica en Gran Bretaña el primer estudio comparativo retrospectivo donde se compara la mastectomía radical de Halsted con la mastectomía simple seguida de radioterapia de la pared torácica y zona de drenaje linfático, sin que se observaran diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia a 5 años<sup>21</sup>.

A partir de este momento comienzan a realizarse mastectomías radicales modificadas, con conservación de estructuras. Así, Merola, Patey y Dyson (1948)

defienden la preservación del músculo pectoral mayor, extirpando sistemáticamente el menor y Madden y Auchinclos la conservación de ambos pectorales. Aparece también la incisión transversa de Stewart (1915), que conlleva un resultado estético mejor que la incisión vertical.

A lo largo del siglo XX, con el mejor conocimiento de la biología tumoral y la realización de trabajos científicos multicéntricos<sup>22 23</sup>, se empieza a poner en duda la “teoría anatómico-mecanicista” de Halsted, con mayor desarrollo en la segunda mitad del siglo del tratamiento radioterápico y sistémico, apareciendo una “Teoría alternativa” basada en el comportamiento biológico del cáncer, donde lo más importante es la relación huésped-tumor. Es a Fisher a quien le debemos el concepto de “Teoría Sistémica” del cáncer de mama:

Tabla 1. Teoría sistémica del cáncer de mama<sup>24</sup> (Fisher)

<b>TEORÍA ALTERNATIVA O SISTÉMICA</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay patrón ordenado para la diseminación de las células neoplásicas</li> <li>2. Las células del tumor atraviesan los vasos linfáticos por embolización, lo cual cuestiona las virtudes de la disección en bloque</li> <li>3. Un ganglio positivo es indicador de una relación tumor-huésped que permite el desarrollo de metástasis en lugar de ser el instigador de las mismas</li> <li>4. Los ganglios regionales son ineficaces como barreras contra la diseminación de las células neoplásicas</li> <li>5. Los ganglios linfáticos regionales tienen importancia biológica</li> <li>6. La corriente sanguínea tiene una trascendental importancia en la diseminación del tumor</li> <li>7. Interrelaciones complejas huésped-tumor afectan cada faceta de la enfermedad</li> <li>8. El cáncer de mama operable es una enfermedad sistémica</li> <li>9. Las variaciones en la terapéutica locoregional no afectan la supervivencia de forma sustancial</li> <li>10. Los focos multicéntricos de tumor no son necesariamente precursores de un cáncer clínicamente evidente</li> </ol>

Se observa que no aumenta la supervivencia a pesar de una mayor agresividad, por lo que se focalizan las esperanzas en el tratamiento sistémico<sup>24 25</sup>. En 1980, promovido por el National Institute of Health (NIH) se realiza la primera reunión monográfica y se establece un primer consenso según el cual, la mastectomía radical modificada es una alternativa válida a la radical de Halsted en el tratamiento del estadio I y II.<sup>26</sup>

En los mismos años, algunas instituciones comienzan a utilizar la cirugía conservadora de la mama asociada a radioterapia con buenos resultados. El mayor número de casos con resultado favorable aparece en el trabajo de Spitalier y Amalric

del Instituto del Cáncer de Marsella<sup>27</sup>, aunque fue criticado por la necesidad de que fuera un estudio prospectivo y aleatorizado. En el Instituto per lo Studio e la Cura dei Tumori de Milán, Umberto Veronesi y Bruno Salvadori realizaron un estudio en pacientes con cáncer de mama  $\leq 2$  centímetros y axila clínicamente negativa. Las randomizaron a tratamiento con mastectomía radical o una cuadrantectomía con linfadenectomía axilar seguida de radioterapia. La linfadenectomía en este ensayo clínico incluía los tres niveles de Berg, por lo que se extirpaba también el músculo pectoral menor. Se administró radioterapia 15-20 días tras la cirugía, con 50 Gy sobre el volumen mamario (10 Gy de irradiación adicional sobre la cicatriz), y en caso de adenopatías metastásicas, se administraba quimioterapia con esquema CMF (ciclofosfamida-metotrexato-5 fluoruracilo). Los resultados de este trabajo y de otros publicados al mismo tiempo, pusieron de manifiesto la validez del tratamiento conservador en el cáncer de mama, en pacientes con ganglios negativos y positivos, y que aunque la tasa de recidiva local es mayor en el grupo de cirugía conservadora, cuando se produce, es controlable en la mayoría de casos y no afecta la supervivencia. Se continúan publicando series de casos y estudios multicéntricos, y en 1990, el tratamiento quirúrgico conservador del cáncer de mama en estadio I y algunos en estadio II es respaldado científicamente por la conferencia de consenso del National Institutes of Health (NIH).

Tabla 2. Estudios que comparan cirugía conservadora y radioterapia con cirugía radical<sup>28</sup> (Rubin, Oncología Clínica 2003)

<b>Estudios modernos aleatorizados que comparan cirugía conservadora + radioterapia con mastectomía en cáncer de mama en estadios iniciales.</b>			
Estudio	Duración análisis (años)	Supervivencia con mastectomía (%)	Supervivencia con conservadora+RT (%)
NCI-Milán	20	58.8	58.3
NSABP B-06	20	47 ± 2	46 ± 2
Institut Gustave-Roussy	10	79	78
Danish Breast Cancer Group	6	82	79
EORTC 10801	7	75	75
NCI-USA	5	85	89

El desarrollo de técnicas de imagen que permiten un diagnóstico precoz, los programas de screening, las mejoras en la radioterapia, la adquisición de igualdad por parte de la mujer en la sociedad y un mayor grado de exigencia y participación en su



tratamiento, hacen que se incremente la realización de técnicas conservadoras. En el caso de programas de cribado, han conseguido incrementar el diagnóstico de tumores no palpables, hasta el punto que actualmente, un 25% de las intervenciones corresponden a esta situación, y frecuentemente precisan una guía radiológica para su exéresis.

Por otro lado, el factor pronóstico más importante en el cáncer de mama es la existencia o no de metástasis ganglionares, por lo que debe incluirse la linfadenectomía en el tratamiento estándar, ya que además, puede determinar la necesidad de tratamiento adyuvante. A lo largo de los últimos 10 años se han realizado estudios basados en el drenaje linfático escalonado de la mama, por los que se concluye que, si el primer ganglio de la cadena está indemne, la probabilidad de que existan ganglios afectados más allá es menor del 5%. Esto permite, detectando este primer ganglio y estudiándolo convenientemente, evitar la linfadenectomía en un número nada desdeñable de pacientes, una intervención no exenta de morbilidad.

Desde hace unos 10 años, somos capaces de detectar este ganglio llamado "centinela", mediante colorantes o isótopos radiactivos, con lo que la biopsia selectiva del ganglio centinela se ha incorporado definitivamente al tratamiento quirúrgico del cáncer de mama en estadios precoces.

En la actualidad, por tanto, la cirugía ha demostrado ser un método terapéutico eficaz en el tratamiento locorregional de la enfermedad, sobre todo en estadios precoces, aunque debe complementarse con tratamiento sistémico o local con radioterapia. Hemos conseguido llegar a un punto de menor agresividad quirúrgica en el tratamiento del cáncer de mama, de manera que, hasta hace poco, el cirujano debía justificar un tratamiento conservador, y actualmente, debe justificar la mastectomía, aunque ambas mantienen su vigencia e indicaciones. La decisión del tratamiento corresponderá tanto al médico como a la paciente. El primero debe exponer las opciones en función de los conocimientos científicos, pero la decisión corresponderá finalmente a la paciente una vez asimilada esta información y siempre en función de sus preferencias y deseos.

## I.II.2- Técnicas quirúrgicas

### I.II.2.a- Tratamiento quirúrgico conservador:

Se comenzaron a realizar hemimastectomías, con resultado estético inaceptable, y posteriormente aparecen otras técnicas como la cuadrantectomía (extirpación del cuadrante mamario donde se localiza el tumor), las lobulectomías o cirugías del lóbulo (exéresis de un lóbulo mamario) y las tumorectomías (exéresis del nódulo). La disección de los ganglios axilares formará parte de la cirugía conservadora aunque lo trataremos en un punto aparte. En ocasiones, y gracias a los programas de detección precoz, habrá que colocar una guía radiológica al tratarse de tumores no palpables, con comprobación radiológica de la inclusión del tumor durante la cirugía.

El punto más controvertido de este tipo de cirugías es lo que se considera margen suficiente, que actualmente parece estar en un mínimo de 1 o 2 mm según autores, aunque otros defienden 1 y hasta 2 cm de tejido sano alrededor del tumor<sup>29 30</sup><sup>31</sup>. Se recomienda la presencia de un patólogo durante la cirugía que determine el estado de los márgenes para tratar de realizar una cirugía suficiente durante un sólo acto quirúrgico. Para ello es muy importante ser muy cuidadosos con la pieza y orientarla en el espacio. El objetivo de la cirugía conservadora por tanto será la obtención de un resultado estéticamente aceptable con la máxima curabilidad, y por tanto, márgenes suficientes. Para ello es importante la valoración de la relación tumor/mama previo a la cirugía e individualizar siempre la indicación.

Las incisiones serán circunferenciales en los cuadrantes superiores, pudiendo realizarse radiales en los inferiores, precisándose dos incisiones excepto en tumores localizados en cola axilar. Habitualmente, aunque depende de las escuelas, se realiza reconstrucción glandular y cierre del tejido subcutáneo para evitar la presencia de seromas y hematomas posteriores. Otra posibilidad es permitir la presencia del seroma sin aproximar los tejidos y, en caso necesario, realizar una punción del mismo. Los que defienden esta actitud afirman que este líquido se reabsorbe y la cavidad se rellena de tejido mamario. Algunas pacientes serán candidatas a la colocación de un drenaje aspirativo a pesar de ser una cirugía poco agresiva. Esta necesidad vendrá dada por el tamaño de la pieza, las características de las pacientes (obesidad, HTA,

anticoagulación...) y cómo haya transcurrido la intervención. Si la hemostasia ha sido dificultosa y sospechamos que pudiera existir un sangrado en el postoperatorio, deberemos colocar un drenaje.

Todas estas pacientes son candidatas a radioterapia locorregional posterior, ya que se ha demostrado que disminuye la tasa de recidiva local e incide incluso en la supervivencia<sup>32 33 34 35</sup>, en ocasiones con braquiterapia o sobreimpresión en la cavidad tumoral cuando existen factores de riesgo de recidiva, como edad joven, márgenes escasos, presencia de carcinoma intraductal extenso, invasión linfovascular y tamaño tumoral.

Tabla 3. Contraindicaciones de la cirugía conservadora en el cáncer de mama (SESPM 2010)

<b>SITUACIONES QUE HACEN CUESTIONAR INDICACIÓN DE CIRUGÍA CONSERVADORA</b>
Resultado cosmético cuestionable por inadecuada relación tumor/mama. En este aspecto puede ser de utilidad la quimioterapia neoadyuvante en tumores mayores de 2-4 cm
Multicentricidad
Carcinoma inflamatorio
Progresión o falta de respuesta después de la quimioterapia neoadyuvante
Contraindicación o rechazo de la radioterapia posterior
Preferencias y deseos de la paciente
Primer trimestre del embarazo
Enfermedad de Paget con lesión a distancia del CAP
Carcinoma in situ extenso

Es fundamental también cuando se oferta una cirugía conservadora, la aceptación por parte de la paciente del tratamiento complementario y de las revisiones posteriores, así como el conocimiento de que aunque la supervivencia no disminuye, la tasa de recidiva local es mayor que con la cirugía radical, existiendo la posibilidad de tener que enfrentarse a una segunda cirugía.

Por tanto, son importantes también aspectos paciente-dependientes como:

- deseos y expectativas de la paciente
- nivel de comprensión en relación a las ventajas, inconvenientes y riesgos de cada técnica quirúrgica

- aceptación psicológica por parte de la paciente del mayor riesgo de recidiva local en el tratamiento conservador
- aceptación del tratamiento complementario postquirúrgico (radioterapia, quimioterapia y hormonoterapia)

Para cualquier técnica quirúrgica será fundamental la firma del consentimiento informado, en el que se informará a la paciente en qué consiste el procedimiento y todas las posibles complicaciones que puedan derivarse del mismo.

#### I.II.2.b- Mastectomía:

Se reserva para determinadas indicaciones, principalmente, cuando la cirugía conservadora no esté indicada, o a petición de la paciente. También precisará la firma del consentimiento informado.

Tabla 4. Indicaciones de la mastectomía (SESPM 2010)

<b>INDICACIONES DE LA MASTECTOMIA</b>	
<b>ABSOLUTAS</b>	<b>RELATIVAS</b>
Tumores de más de 5 cm	Radioterapia previa
Tumores multicéntricos	Recidiva tras cirugía conservadora
Carcinoma ductal in situ extenso	Gestación
Mamas de difícil seguimiento postquirúrgico	Tumores de 3-5 cm
Imposibilidad de realizar radioterapia (dificultades técnicas, enfermedades del colágeno...)	Tumores de localización central
Cáncer de mama en el varón	Enfermedad axilar voluminosa
Imposibilidad de conseguir márgenes libres	Inestabilidad psíquica
Resultado cosmético insatisfactorio	Carcinoma lobulillar infiltrante

Actualmente, la incisión cutánea suele ser transversa y fusiforme de Stewart, ya que es la que más ventajas estéticas ofrece, desde el borde del esternón hasta la línea

axilar anterior. Es preciso extirpar todo el tejido mamario, con colgajos cutáneos finos de unos 4 mm de grosor, hasta la fascia del músculo pectoral incluida. Los límites son el borde esternal, las incisiones claviculares del pectoral mayor, en la parte externa las fibras tendinosas de la inserción humeral de dicho músculo y en el colgajo inferior, se debe alcanzar la aponeurosis del músculo recto anterior del abdomen. En general no se realiza la exéresis de los músculos pectorales a menos que presenten afectación tumoral.

La hemostasia debe ser exquisita, especialmente en las ramas perforantes de la arteria mamaria interna que se encuentran al separar la mama de la pared torácica, y se colocará uno o dos drenajes aspirativos (uno en el lecho de la mastectomía y otro en el hueco axilar). Este drenaje habitualmente se retira cuando el débito por el mismo es inferior a 30 cc/24 h, aunque en algunos centros la retirada se realiza con un débito superior y si es preciso, se realiza una punción y evacuación en caso de seroma importante. La sutura cutánea es variada, desde grapas hasta puntos irreabsorbibles o sutura intradérmica, en función de las costumbres de cada centro, las características de la piel y la tensión de la herida. Antes de abandonar la sala de operaciones se procederá a la colocación de un vendaje compresivo sobre la axila y la parrilla costal, que se mantendrá de 12 a 24 h en función de la paciente.

Tipos de mastectomía:

- Mastectomía radical según técnica de Halsted: Incisión cutánea en forma de raqueta con extremidad externa en región deltoidea, exéresis del tumor y tejido glandular restante, amplia extirpación cutánea, exéresis de ambos pectorales para extirpar el tejido linfático intra e interpectoral y linfadenectomía axilar completa en todo el territorio de la vena axilar.
- Mastectomía radical modificada de Patey: mantenimiento del músculo pectoral mayor para evitar morbilidad, y también porque la afectación del músculo determina la inoperabilidad del tumor.
- Mastectomía radical modificada de Madden-Auchinclos: conserva ambos pectorales, practicando la linfadenectomía en un plano subyacente. También conserva mayor cantidad de piel.

- Mastectomía simple: supone la extirpación de la mama con o sin la fascia del músculo pectoral mayor. Se conservan ambos músculos pectorales y no se hace linfadenectomía. Sus indicaciones son: CDI extensos, recurrencia local tras cirugía conservadora (relativa), paliativa en pacientes con grandes tumores y metástasis a distancia, pacientes con gran comorbilidad, enfermedad de Paget no invasiva si no es posible una intervención menor, mastitis crónica intratable con deformación grave de la mama y la mastectomía profiláctica en pacientes seleccionadas de alto riesgo para cáncer de mama.
- Mastectomía ahorradora de piel (skin-sparing mastectomy): consiste en la exéresis de todo el tejido mamario respetando la mayor cantidad de piel posible, para conseguir mejores resultados estéticos tras una reconstrucción preferentemente inmediata. También se practica actualmente la mastectomía con preservación de pezón, generalmente en el contexto de cirugía profiláctica, aunque su seguridad es aún controvertida.

#### I.II.2.c- Linfadenectomía axilar:

Consiste en la exéresis del paquete ganglionar axilar. Puede realizarse en la misma incisión de la mastectomía, abordando la axila a partir del borde del músculo pectoral mayor, o independiente, más frecuente en la cirugía conservadora, con una incisión en axila, bien transversa en la línea del vello, o bien paralela al borde del músculo pectoral. Los límites de la disección axilar son el músculo pectoral mayor y menor, el músculo dorsal y la vena axilar. Es importante preservar el paquete vasculo-nervioso del músculo dorsal y el nervio torácico largo. En ocasiones es posible preservar el nervio intercostobraquial, en función del grado de afectación axilar, pero su lesión es frecuente, lo que genera parestesias en la cara interna del brazo en el postoperatorio inmediato, y posteriormente, una zona residual de anestesia. La hemostasia debe ser muy cuidadosa; se puede proceder al cierre del tejido subcutáneo y de la piel con sutura intradérmica o puntos sueltos. Es obligatorio el uso de drenaje aspirativo, en ocasiones, incluso dos, ya que es una zona muy susceptible de seromas y/o hematomas.

Las indicaciones y contraindicaciones de la linfadenectomía axilar se expresan en la tabla 5:

Tabla 5. Indicaciones y contraindicaciones de la linfadenectomía axilar (SESPM 2010)

<b>INDICACIONES</b>
Adenopatía metastásica
Contraindicación de la técnica de ganglio centinela
No drenaje del ganglio centinela al radioisótopo o colorante
Ganglio centinela positivo
Pacientes con quimioterapia neoadyuvante
Gestantes de primer trimestre
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Carcinoma lobulillar in situ o intraductal de bajo grado o intermedio
Axilas congeladas

Para considerar que un vaciamiento se ha realizado con calidad, debe incluir:

- Conservación del pectoral menor (técnica de Auchinclos y Madden)
- Preservar nervios torácico largo, toraco-dorsal, intercostobraquial y pectorales medio y lateral
- Exéresis de al menos 10 ganglios

#### I.II.2.d- Biopsia selectiva del ganglio centinela:

Hasta la aparición de esta técnica, la linfadenectomía axilar era la norma en la cirugía del cáncer de mama. Debido al concepto de cáncer de mama como enfermedad sistémica, comienza a considerarse el estado de la axila como el factor pronóstico más importante de todos los que disponemos, por lo que una cirugía agresiva en caso de adenopatías negativas, carece de sentido. Debido a las campañas de diagnóstico precoz, cada vez es posible diagnosticar más casos de cáncer de mama en estadios iniciales, lo cual supone hasta un 70% de axilas no metastásicas. Se considera ganglio centinela como la primera estación de drenaje linfático de un tumor primario, por lo que la ausencia o presencia de células neoplásicas en el mismo, permite predecir el

estado del resto de ganglios axilares con gran exactitud, lo que supone, que en el caso de que sea negativo, se evitaría la linfadenectomía axilar.

La primera publicación sobre esta técnica la realiza Cabanas a finales de los años 70 aplicándola al cáncer de pene. Posteriormente se publican trabajos en el melanoma maligno (Morton 1992) y ya en los años 90 se introduce en el cáncer de mama. A partir de este momento existen numerosas publicaciones acerca de este tema, y grandes series de casos de pacientes que han permitido validar la técnica y extender su uso, ya que ofrece una sensibilidad muy elevada, con una tasa de falsos negativos muy baja<sup>36 37 38</sup>.

Para la selección de las pacientes existen criterios de inclusión y exclusión. Se acepta en el carcinoma ductal infiltrante menor de 3 cm, con axila clínicamente negativa. Actualmente se ha extendido la práctica de la ecografía axilar para poder realizar una punción con aguja fina en caso de adenopatías sospechosas, para ser aún más estrictos en la indicación de la técnica.

Es obligatoria la técnica combinada o sólo con isótopo radiactivo, y mediante el uso de una gamma-sonda portátil con o sin colorante. La detección del ganglio centinela es relativamente sencilla y es posible su realización a través de una incisión mínima en piel.

Las aportaciones fundamentales de esta técnica han sido la localización de vías de drenaje anómalas, como la mamaria interna, la fosa supraclavicular y la axila contralateral, la posibilidad de realizar un estadiaje con una cirugía mínimamente invasiva, con lo que se evitan numerosas complicaciones derivadas de la linfadenectomía estándar, y la posibilidad de realizar un ultraestadiaje. Debido a que se obtienen generalmente de uno a tres ganglios, es posible un estudio histológico e inmunohistoquímico más exhaustivo de los mismos, lo cual ha permitido detectar micrometástasis y células tumorales aisladas, cuyo significado aún no es del todo concluyente, pero que ha conducido a un cambio incluso en la clasificación TNM. Sólo en el 30% de casos es preciso realizar la linfadenectomía por ganglio centinela positivo, lo cual supone menor morbilidad precoz y tardía y una recuperación postoperatoria más rápida.



Las indicaciones que se reconocen actualmente son (consenso Murcia 2006<sup>39</sup>):

- Carcinoma ductal infiltrante de hasta 3 cm de diámetro máximo y se acepta en pacientes T2 con axila negativa (clínica y ecográfica con o sin punción con aguja fina)
- Tumores multifocales. En los multicéntricos sería aceptable aunque con evidencia limitada
- Carcinoma intraductal extenso (mayor de 4 cm de diámetro) y/o de alto grado y/o con comedonecrosis y/o en los que el tratamiento va a ser una mastectomía
- Carcinoma de mama en el varón, con las mismas indicaciones que en la mujer
- La realización de una biopsia excisional previa no contraindica la técnica, siempre que no aparezcan criterios de exclusión y se realice antes de un mes
- Es aceptable, con buen nivel de evidencia, la biopsia de ganglio centinela previa a quimioterapia neoadyuvante con fines de rescate para cirugía conservadora. No está indicada antes del tratamiento sistémico con intención terapéutica en carcinoma localmente avanzado, ni después de tratamiento sistémico primario, salvo en el marco de un ensayo clínico específico.
- No existe evidencia para recomendar la técnica en mujeres gestantes, en los casos de cirugía mamaria plástica de aumento o reducción previa ni en pacientes con cirugía conservadora por carcinoma con ganglio centinela previamente realizado.

Las contraindicaciones son:

- Verificación preoperatoria de afectación ganglionar mediante pruebas de imagen (ecografía, RNM...), y al menos, citología compatible con metástasis de carcinoma de las adenopatías sospechosas.
- Existencia de cirugía y/o radioterapia axilar previa
- Carcinoma inflamatorio

### **I.II.3-Complicaciones del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama<sup>40</sup>**

En ausencia de reconstrucciones simultáneas, la cirugía de la mama no suele acompañarse de complicaciones infecciosas ni hemorrágicas, por lo que la mayoría de intervenciones se catalogan como de baja morbilidad, aunque en ocasiones se producen, y es preciso conocerlas, detectarlas y tratarlas. Muchas van a ser menores y su tratamiento se realiza de forma ambulatoria, por lo que es difícil conocer la incidencia exacta de cada una. Los estudios publicados reportan un 30% de infecciones, seromas y hematomas de mama y/o axila. Menos de la mitad va a precisar una prolongación en el ingreso hospitalario y mucho menos, reingreso.

#### **I.II.3.a.- Complicaciones intraoperatorias:**

Son relativamente poco frecuentes, pese a la complejidad de las técnicas, y fundamentalmente ocurren durante la linfadenectomía.

##### **I.II.3.a.1.- Lesión de la vena axilar:**

Generalmente producida durante la disección de adenopatías adheridas a la misma. En cuanto ocurre, se debe colocar una compresa empapada en suero tibio sobre la misma para evitar una embolia gaseosa, y proceder a su reparación. Si la herida vascular es pequeña, se podrá realizar una sutura de la vena, con administración regional de heparina por el riesgo de trombos debido a la interrupción de la circulación. Si la herida es de gran tamaño, será más aconsejable la colocación de un injerto autólogo o la doble ligadura vascular. En estos casos, suele existir una buena circulación colateral compensadora, pero debemos conocer la mayor tendencia al edema de miembro superior.

##### **I.II.3.a.2.- Lesión del plexo braquial o de la arteria axilar:**

Es una complicación muy infrecuente si la técnica de disección es cuidadosa. Sin embargo, se deben extremar las precauciones con la colocación de la paciente, ya que con una abducción excesiva del miembro superior podemos producir un estiramiento del plexo, con sintomatología posterior<sup>41</sup>. La American Society of Anesthesiology

recomienda colocar el brazo en adducción, a no más de 90º, con posición neutra del antebrazo y con reposabrazos almohadillado<sup>42</sup>.

#### I.II.3.a.3.-Neumotórax:

Es infrecuente, y generalmente por perforación de la musculatura intercostal y la pleura parietal, mediante maniobras intempestivas de disección o hemostasia de vasos musculares perforantes o incluso por la colocación de guías radiológicas. Es fundamental su reconocimiento inmediato para proceder a la sutura de la pleura, insuflación forzada y tubo de drenaje. También se describe el hemotórax como complicación más infrecuente, que también debe ser drenado con un tubo torácico de calibre 24 o 28F a través del espacio intercostal situado por encima de la colección.

#### I.II.3.a.4.- Lesión cutánea:

Pueden producirse perforaciones cutáneas o quemaduras durante la realización de los colgajos cutáneos. Debe realizarse sutura de la perforación y/o exéresis de la escara en caso de quemadura.

#### I.II.3.b.- Complicaciones postoperatorias:

Generalmente son poco importantes; enumeramos las más habituales.

##### I.II.3.b.1.- Seroma de herida quirúrgica (15-50%):

Los factores de riesgo que se asocian a su aparición son la obesidad, la afectación ganglionar linfática, la cirugía en dos etapas y la fisioterapia precoz. También se conocen los efectos negativos del uso de bisturí eléctrico durante la cirugía y el riesgo de seroma<sup>43</sup>. Existen dos ensayos clínicos al respecto, confirmando la menor incidencia de seroma cuando no se emplea el bisturí eléctrico<sup>44 45</sup>. Sin embargo, su uso sigue siendo extendido debido a la gran hemostasia que proporciona. La presencia de líquido en el lecho de una mastectomía o linfadenectomía puede considerarse normal<sup>46</sup>, siempre que no exceda los 200 cc diarios y el débito del drenaje vaya disminuyendo. Si al cabo de unos 6 días el débito comienza a aumentar, se considera patológico y su tratamiento es la punción y evacuación del líquido. Hay que realizar

esta maniobra con medidas asépticas y no dirigir la aguja directamente al tórax para evitar accidentes.

Muchos son los autores que han propuesto maniobras para reducir el débito: sutura de tejido subcutáneo al músculo (Aitken 1983; Katsolis 1995), reducción de la movilidad de la extremidad afectada<sup>47</sup> (Ricanadis 1995), administración de corticoides (deflazacort 30 mg/12 h), ácido tranexámico (3 g/día) (Oertli 1994), tetraciclina<sup>48</sup>, trombina bovina<sup>49</sup>, colas y selladores de fibrina<sup>50 51 52</sup> (Pogson que ahora es el 16) y vendajes axilares compresivos<sup>53</sup>, de uso muy extendido, aunque ninguna de estas medidas ha demostrado una reducción significativa en la formación de seromas. En general se prefiere recomendar a la paciente que limite el movimiento del miembro superior a una abducción del hombro que no supere 90° los primeros días y que retrase la fisioterapia activa hasta que se hayan retirado los drenajes. Esto parece disminuir la formación de seroma con más efectividad que los programas de fisioterapia temprana, sin efectos adversos sobre la movilidad a largo plazo.

#### I.II.3.b.2.- Hematoma subcutáneo o axilar:

Es una de las complicaciones más frecuentes en la cirugía conservadora y en la mastectomía, con una incidencia cada vez más baja debido al uso del bisturí eléctrico (1-5%)<sup>54</sup>. Es más frecuente en pacientes mayores y/o obesas, y suele deberse a una hemostasia deficiente, a movilizaciones bruscas del miembro o del drenaje o a oscilaciones bruscas de la presión arterial. Para prevenirlo se recomienda además de una hemostasia exquisita, la elevación de la presión arterial al final de la intervención para poder valorar sangrados y la colocación sistemática de drenajes. Suele aparecer en el postoperatorio inmediato, sobre todo dentro de las primeras 6 h tras la intervención. Pueden ser hematomas de bajo volumen, que dejan una equimosis extensa debido a la absorción del hematoma por las partes blandas adyacentes, o hematomas de mayor volumen, que se presenta con dolor, abombamiento de la herida quirúrgica y drenaje espontáneo de material hemático o salida abundante por el drenaje aspirativo. Su tratamiento es el drenaje quirúrgico inmediato, con hemostasia, lavado abundante de la cavidad, reconstrucción del lecho o no, y colocación de drenaje. En cirugía mamaria se discute mucho la conveniencia o no del cierre de la cavidad de tumorectomía en el acto quirúrgico. Una tendencia muy

extendida actualmente es dejar la cavidad abierta para que se llene con un seroma, y cerrar la piel suprayacente con dos capas de suturas (subdérmica y dérmica). Esto permite mantener el contorno mamario por el llenado rápido de la cavidad, con beneficios para la estética, pero es preciso asegurar la hemostasia antes de cerrar la piel. Sin embargo, otros autores recomiendan el cierre de la cavidad con suturas absorbibles, ya que según ellos, se disminuye el riesgo de hematoma<sup>55</sup>, con la desventaja de posibles retracciones cutáneas que alteran la estética debido a tracciones por estas suturas. Se recomienda el uso de un sujetador de soporte durante el postoperatorio, ya que alivia la tensión sobre las suturas y evita la ruptura de pequeños vasos sanguíneos por la tracción ejercida por el peso de la mama, especialmente en el caso de mamas grandes y péndulas. También se conoce la asociación entre el consumo de determinados fármacos y el riesgo de hematoma, como medicamentos que incluyan AAS o AINEs, con actividad antiplaquetaria sobradamente conocida. Estos fármacos deben evitarse durante 1-2 semanas antes de la cirugía, al igual que el ketorolaco en el postoperatorio, de uso hospitalario muy extendido actualmente<sup>56</sup>. Además, se debe interrogar a la paciente sobre el consumo de medicamentos de venta libre y/o productos de herbolario, ya que algunos han sido implicados en procesos hemorrágicos, como el ginseng, el ginko biloba y el ajo<sup>57 58</sup>.

#### I.II.3.b.3.- Escaras cutáneas:

Más frecuentes en la mastectomía, sobre todo si ha sufrido radioterapia previa, por electrocoagulación de los bordes o por quemadura accidental de los colgajos finos, o por excesiva tensión de la sutura. El tratamiento debe ser desbridamiento y cicatrización por segunda intención, aunque si son de gran tamaño, habrá que proceder a su exéresis y sutura o injerto cutáneo. Las escaras de la línea de sutura se deben dejar evolucionar espontáneamente, con ayuda de tratamiento enzimático.

#### I.II.3.b.4.- Enfermedad de Mondor o trombosis de la vena toracoepigástrica:

Puede producirse de forma espontánea o tras una intervención mamaria, incluyendo la biopsia con aguja gruesa<sup>59 60</sup>. Se presenta como un cordón palpable y doloroso, que se extiende en dirección vertical desde la zona ínfero-medial de la mama

hacia la pared abdominal. Su resolución es espontánea y su tratamiento sintomático con AINEs, pomadas heparinoides y masaje de partes blandas.

#### I.II.3.b.5.- Infección de la herida:

La tasa de infección oscila en los estudios entre menos del 1% y un 20%<sup>61 62 63</sup>  
<sup>64</sup>. Existe un metanálisis de 1993 de 2587 intervenciones mamarias que estima esta cifra en un 3,8%<sup>65</sup>. Generalmente aparece asociada a obesidad, edad avanzada, diabetes mellitus, drenaje insuficiente, inmunodepresión de la paciente, hematoma del lecho, seroma axilar persistente y gérmenes hospitalarios. Su producción por tanto está muy influenciada por las características de la paciente, y si han recibido o no tratamientos previos (quimioterapia, radioterapia). También se asocia al tabaquismo, ya que la nicotina y otros componentes del tabaco tienen efectos adversos conocidos sobre la microcirculación de la piel, aumentando casi cuatro veces el riesgo de infección de la herida tras la cirugía<sup>66 67</sup>.

No existe relación entre tipo de cirugía (mastectomía, tumorectomía) y el riesgo de infección. Los trabajos publicados sobre profilaxis antibiótica preoperatoria presentan resultados contradictorios; en general, se ha encontrado que una sola dosis de una cefalosporina preoperatoria preferentemente de acción prolongada (30 minutos antes de la intervención), reduce el riesgo de infección en un 40%<sup>68</sup>. Por otro lado, existen ensayos publicados en los que no se demuestra reducción en el riesgo de infección, aunque sí se observa un retraso en su aparición<sup>69 70</sup>.

Clínicamente se manifiesta por los signos de inflamación: calor, rubor, tumor y dolor, en ocasiones con fiebre y drenaje de material purulento a través del orificio de drenaje o de la herida quirúrgica. Ante su diagnóstico, debemos tratar de obtener material purulento para cultivo y antibiograma, administrar tratamiento antibiótico adecuado, y si es necesario, drenaje y desbridamiento si ya constituye un absceso, con cierre por segunda intención. En caso de celulitis leve, bastará con antibioterapia oral, pero ésta deberá ser administrada vía intravenosa en caso de infección resistente o muy extensa.

#### I.II.3.b.6.- Tromboembolismo venoso:

Aunque el cáncer es un factor de riesgo conocido para los procesos trombóticos<sup>71 72</sup>, la cirugía de cáncer de mama en ausencia de reconstrucción inmediata, se considera de bajo riesgo para su producción, dado que son procedimientos cortos y algunos realizados en régimen ambulatorio, lo que supone deambulación precoz por parte de la paciente. Por ello, se ha cuestionado mucho la necesidad de prescribir profilaxis tromboembólica con heparina en estos procedimientos en ausencia de otros factores de riesgo, ya que además, el riesgo de hematoma puede incrementarse en relación a esta práctica<sup>73</sup>. Existe un trabajo publicado con 3898 pacientes, en las que la profilaxis consistió en medias de compresión y deambulación precoz, con una tasa de tromboembolismo del 0,16%, considerándose un riesgo bajo por lo que la profilaxis con heparina no está indicada<sup>74</sup>.

#### I.II.3.b.7.- Edema braquial o linfedema:

Es la complicación característica y más temida de la linfadenectomía ya que puede llegar a ser incapacitante; actualmente su incidencia está disminuyendo gracias a la cirugía cada vez menos agresiva, pero con su frecuencia es del 6 al 30%. Consiste en el aumento del diámetro del brazo, a veces de forma leve, pero en ocasiones muy importante, ocasionando incluso una disminución de la movilidad del miembro superior (“linfedema congelado”).

Se pueden distinguir cuatro tipos:

1. Edema agudo postoperatorio: se desarrolla tras la intervención, y lo habitual es que se resuelva espontáneamente. La profilaxis y el tratamiento consisten en la elevación e inmovilización del brazo y ejercicios con la mano. Existe también un cuadro de linfedema agudo que se asocia a la trombosis de la vena axilar. Es importante conocer este cuadro para detectarlo precozmente. Está indicado un doppler para confirmar el diagnóstico y tratamiento con heparina subcutánea, elevación del miembro superior y compresión.
2. Edema agudo doloroso: es raro. Aparece 2-6 semanas tras la cirugía, y se asocia a la tromboflebitis con linfangitis perivascular. Su tratamiento consiste en antibioterapia, elevación del brazo y antiinflamatorios.

3. Edema infeccioso (erisipeloide): puede aparecer en cualquier momento tras la cirugía, sobre todo en pacientes con edema crónico preexistente. El brazo afecto presenta una predisposición para la infección, aunque el linfedema esté compensado. El tratamiento es antibioterapia (penicilinas de amplio espectro) en el momento que aparezca algún signo de infección; también se debe elevar el brazo e inmovilizarlo para prevenir una evolución a linfedema crónico.
4. Edema secundario (crónico): puede aparecer en meses o años tras la intervención. Su origen es la disección de vasos linfáticos durante la linfadenectomía, con lo que disminuye el drenaje del miembro superior, situación que se agrava con la fibrosis postquirúrgica. Sin embargo, se suele obviar este problema con la génesis de colaterales que drenan finalmente en la vena axilar. Factores favorecedores del linfedema son: tamaño de la disección axilar, número de ganglios extirpados y número de ganglios afectados, radioterapia, cirugía muy agresiva, infección de la herida y seroma de larga evolución. A veces se produce una celulitis superficial de aspecto erisipeloide, apareciendo el brazo con edema, eritema, caliente, con dolor, fiebre y sensación de tensión. En este caso el tratamiento es reposo y antibioterapia.

Su pronóstico es variable y depende del grado, además de la instauración de tratamiento precoz, y sobre todo profilaxis. En casos de tratamiento tardío con gran edema, no se conseguirá nunca la reversión del cuadro, aunque sí algo de alivio con fisioterapia adecuada y constancia.

La profilaxis comienza en la intervención, con una técnica cuidadosa, no excesivamente radical, realizando prevención de seromas y hematomas, dejando drenaje y manteniendo asepsia en todo momento, tratando además de evitar la radioterapia posterior. Si detectamos signos de infección se debe instaurar antibioterapia de forma precoz. Tras la intervención, la paciente debe ser orientada con información verbal y escrita sobre normas higiénicas y ejercicios físicos para su prevención. Una vez instaurado el linfedema, podemos tomar varias medidas:

- Elevación del brazo siempre que sea posible, especialmente durante la noche.
- Ejercicios con el brazo, con o sin vendaje de compresión gradual.
- Masaje centrípeto (drenaje linfático) con vendaje y compresión gradual.



- Evitar ganancias ponderales e intentar pérdidas de peso.
- Tratamiento a largo plazo (meses) con cumarina y rutósidos si existen signos de fibrosis subcutánea. También se han tratado algunas pacientes con tratamiento médico como la 5,6- benzo-alfa-pirona, pero tampoco se han obtenido buenos resultados en todos los casos.
- Tratamiento quirúrgico: anastomosis microquirúrgica linfolinfática o linfovenosa.

#### I.II.3.b.8.- Alteraciones en la movilidad escápulo-humeral:

Actualmente son menos frecuentes por las cirugías menos agresivas y que no afectan a los músculos pectorales. Afortunadamente, las cirugías son cada vez más conservadoras, con menos lesiones de los nervios motores del hueco axilar, las cicatrices cutáneas de menor tamaño, con lo que se evitan las retracciones, la radioterapia axilar es menos frecuente, y la recuperación física postoperatoria es más precoz. Se describe el “hombro congelado” como la ausencia prácticamente de movilidad de esta articulación, derivada de lesiones nerviosas o una deficiente rehabilitación o movilización de la articulación durante el postoperatorio. En ocasiones (menos del 10% de pacientes) se observan las “cuerdas” o “membranas” axilares, que son fibrosis subdérmicas que se extienden desde el lecho quirúrgico hasta el antebrazo e incluso hasta el pulgar<sup>75</sup>. Causan tensión significativa y dificultad de movimiento. Mejoran con rehabilitación, masajes y fisioterapia. También pueden producirse alteraciones de la movilidad vertebral.

#### I.II.3.b.9.- Alteraciones de la movilidad vertebral:

Debido a la mastectomía, se produce una pérdida de simetría a nivel del tórax, que puede llegar a producir alteraciones en la estática en mujeres con mucho volumen mamario y sin prótesis adecuadas. Puede llegar a originar escoliosis, cifosis o contracturas cervicales. El tratamiento es profiláctico, indicando la prótesis más adecuada, y rehabilitador.

#### I.II.3.b.10.- Secuelas de lesiones nerviosas:

La lesión del torácico largo produce escápula alada; la del dorsal ancho conlleva problemas con la adducción; la de los pectorales, atrofia del músculo pectoral mayor que con el tiempo origina problemas de movilidad del brazo y menor fuerza al mismo tiempo que una alteración cosmética; la del nervio intercostobraquial origina neuralgias, y en el 70% de las pacientes produce entumecimiento y parestesias; por último, la lesión del plexo braquial origina neuroapraxia del cubital.

#### I.II.3.b.11.- Dolor crónico postoperatorio y puntos dolorosos residuales:

Ocurre en un número muy bajo de pacientes sometidas a cirugía mamaria, pero en ocasiones este dolor puede llegar a ser incapacitante y refractario a analgésicos habituales. Su incidencia es incierta, aunque parece encontrarse en un 20-30% de pacientes interrogadas de modo específico<sup>76</sup>. La etiología no es bien conocida, aunque se asume que es de naturaleza neuropática, por atrapamiento nervioso por fibrosis postquirúrgica. Los factores de riesgo identificados para este síndrome incluyen la edad joven, tumores grandes, radioterapia y/o quimioterapia previa, síndrome depresivo asociado y escasa eficacia de los mecanismos de afrontamiento<sup>77</sup>. Se describe como un dolor “ardiente y lancinante”, puede ocurrir tras cirugía conservadora o radical, aunque se ha dicho que es más frecuente tras la tumorectomía<sup>78</sup> y suele acompañarse de sintomatología en el miembro superior ipsilateral.

La escasa eficacia de los tratamientos va a generar gran frustración en el médico y la paciente y, aunque muchas evolucionan favorablemente con el tiempo, otras requerirán tratamiento con inhibidores de la recaptación de serotonina, como la amitriptilina y la venlafaxina, con resultados esperanzadores<sup>79</sup>.

#### I.II.3.b.12.- Complicaciones derivadas de deformidades o fibrosis de las incisiones:

En caso de mastectomía, las pacientes con sobrepeso, con almohadillas axilares gruesas, están predispuestas a la formación de colgajos cónicos de la piel y tejido graso en esta zona lateral a la mastectomía. A veces esta deformación sólo se aprecia con la paciente sentada o de pié, y en ocasiones irritan la zona superior de la extremidad originando molestias significativas. También pueden ser asiento de infecciones

candidiásicas de repetición. Se han descrito diferentes estrategias quirúrgicas para prevenir o tratar este problema, como configuración en T o en Y de la cara lateral de la incisión de mastectomía, incisión en gota o alargamiento de la incisión hacia la región axilar resecaando todo el tejido graso redundante<sup>80 81</sup>.

En las tumorectomías, se describen complicaciones secundarias a los efectos combinados de la cirugía y la radioterapia<sup>82 83</sup>, como el edema de la mama, fibrosis y atrofia y/o retracciones, de suficiente entidad como para que la European Organization for Research and Treatment haya establecido una escala para su medición (LENT-SOMA: late effects of normal tissue subjective, objective, management and analytic)<sup>84</sup>.

Estos efectos secundarios y el momento de su aparición, dependen de la dosis, duración y técnica de administración de la radioterapia.

I.II.3.b.13.- Complicaciones psicológicas derivadas de la alteración de la imagen corporal:

Los efectos de la cirugía de la mama sobre una mujer son cambios en su actividad física, alteración de la imagen corporal, disminución de la sexualidad, limitaciones en el uso de prendas de vestir, miedo a la recaída del cáncer y ansiedad permanente. Habitualmente se resuelven solas, pero en ocasiones requerirán tratamiento antidepresivo y psicoterapia. Debemos estar alerta ante esta situación, que habitualmente se produce en el contexto de una paciente con antecedentes psiquiátricos, con problemas para aceptar su enfermedad en general.

I.II.3.b.14.- Complicaciones específicas derivadas de la técnica del ganglio centinela:

Las complicaciones son las mismas que las que se describen para la linfadenectomía en general (seroma, linfedema, cuerdas axilares, trastornos neurosensoriales....), aunque su incidencia es mucho menor, aproximadamente en menos del 10% de pacientes<sup>85 86 87</sup>. Existe un trabajo publicado en 5327 pacientes, en las que se encontraron infecciones de la herida en el 1%, seroma en 7,1%, hematoma en el 1,4% y linfedema en un 6,9% de casos<sup>88</sup>.

Específicamente, existe el riesgo de la reacción alérgica potencialmente grave al colorante azul de isosulfán o azul patente, con una incidencia del 1-2% de casos, y que puede ocurrir entre pocos minutos y una hora tras la inyección del mismo<sup>89</sup>. Por ello,

se aconseja su inyección con la paciente intubada, porque en algunos casos, esta reacción será grave y requerirá medidas de soporte vital. Estas pacientes deben permanecer monitorizadas hasta 24 h tras la reacción, ya que se han descrito las reacciones secundarias (bifásicas) prolongadas o retrasadas. Se ha propuesto la premedicación sistemática de todas las pacientes sometidas a mapeo linfático con esteroides, antihistamínicos y/o bloqueadores de los receptores de histamina, aunque no se ha documentado el gasto ni los riesgos y beneficios en la disminución de reacciones alérgicas.

Se ha extendido también el uso de azul de metileno, ya que ha demostrado eficacia con un número despreciable de reacciones alérgicas<sup>90</sup>, pero se debe tener precaución para evitar la necrosis cutánea por inyección dérmica de esta sustancia.

#### **I.II.4- Cuidados pre y postoperatorios. Vías clínicas.**

En cualquier tipo de cirugía, pero especialmente en la patología mamaria por su alta prevalencia, debemos establecer claramente las vías clínicas, que son planes asistenciales para procesos de curso clínico predecible, en las que se deben detallar las actividades a realizar, así como definir qué profesionales intervienen en cada una de ellas, previendo las posibles variaciones que puedan suceder en su desarrollo. En el caso de la patología mamaria, estableceremos un modelo de vía clínica para los procedimientos en régimen de CMA y otro para los que precisan ingreso hospitalario.

Desde el momento del diagnóstico, debemos conceder una atención especial a la paciente con cáncer de mama, ya que la incertidumbre ante el diagnóstico, el miedo al cáncer, la espera hasta la cirugía crean gran angustia en ellas. Se debe realizar un esfuerzo para conectar con la paciente y entender su forma de pensar y sus creencias, que permitirá establecer una mejor relación médico-paciente, por lo que la actitud ante la enfermedad y el tratamiento será más positiva. Es momento de explicar el tratamiento con sus posibles opciones. La posibilidad de elección y explicaciones son bien aceptadas y generalmente se agradece sinceridad. Es frecuente también que algunas mujeres no sean capaces de tomar decisiones, solicitando que sea el médico el que lo haga; nunca debe forzarse una toma de decisión, al igual que tampoco debemos claudicar ante la presión de una paciente que desea un tratamiento que no

consideramos conveniente, ya que los principios oncológicos deben imponerse ante cualquier otro criterio. Las mujeres que son informadas de su enfermedad y mantienen conversaciones con su médico expresando sus dudas y deseos, presentan menos ansiedad ante el tratamiento quirúrgico, precisando incluso menor medicación analgésica y su actitud ante la enfermedad es más positiva.

El ingreso hospitalario supone una nueva preocupación, ya que la mujer se encuentra en un medio desconocido y frío. La sensación de abandono y soledad (separación de la familia), el miedo a la anestesia y a los resultados quirúrgicos son el centro de su ansiedad. El personal sanitario constituye en este momento su punto de referencia, especialmente el de enfermería por proximidad. Es importante que se establezca contacto desde el momento del ingreso, y un clima de confianza para que la paciente pueda expresar libremente sus miedos y dudas, que contribuirán a una estancia hospitalaria más llevadera y menos traumática.

Una vez en el quirófano, es importante también intentar crear un clima confortable para la paciente, tanto personal como físico. Es muy importante la colocación de la paciente mientras está despierta, ya que esto evitará la elongación excesiva del plexo braquial. Se coloca en decúbito supino, con el lado afectado junto al borde de la mesa de operaciones. El brazo debe vendarse desde la mano hasta el codo inclusive con un sistema estéril que permita su movilización en caso necesario. Inicialmente se coloca en ligera abducción por encima del nivel del hombro, de forma que la axila queda perfectamente accesible.

Durante la cirugía se debe mantener una asepsia exquisita, con profilaxis antibiótica en caso de linfadenectomía, una hemostasia muy cuidadosa y proceder a la colocación de drenajes aspirativos.

Una vez que se ha realizado la sutura cutánea hay que proceder a realizar el vacío en los drenajes y colocación de un vendaje compresivo. Se debe realizar el vacío de los drenajes cada 12 h durante el primer día, para evitar su posible obstrucción, vigilar el apósito y la sintomatología de la paciente.

Se indicará heparina subcutánea en caso de factores de riesgo cardiovasculares importantes, se recomendará deambulación precoz y la analgesia se administrará en bomba en caso de linfadenectomía o se prescribirá metamizol cada 6-8 horas y protector gástrico (omeprazol 20 mg/día). La analgesia intravenosa se suspende a las

24 horas de la intervención y se indica analgesia oral pautada o a demanda, en función del caso.

Por otro lado, debemos informar de la conducta y los ejercicios físicos para la prevención del linfedema y recomendar su inicio precoz. No existen normas estrictas sobre la movilidad del brazo, aunque se recomienda que sea suave y progresiva, procurando colocar el brazo en ligera abducción y flexión del codo sobre una almohada para facilitar el drenaje venoso y disminuir el posible edema de brazo. Esto es realizado tanto por el personal médico como por el personal de enfermería de la planta de hospitalización, entregando información escrita en el momento del alta, junto con instrucciones sobre las prótesis en caso de mastectomía.

En el postoperatorio, el cirujano adquiere un papel de “salvador” para la paciente, y es importante reforzar la atención, aconsejar y escuchar. Muchas mujeres se quejan de deficiente comunicación con el médico, y que debido a ello han tenido problemas que podrían haber sido evitables. Un pequeño número de pacientes precisarán ayuda psíquica o psicológica, que debemos detectar y facilitar su atención lo antes posible. Generalmente sin embargo, las pacientes describen su estancia hospitalaria como un momento puntual de su vida en el que se encuentran sobreprotegidas, y la “normalidad” supone la vuelta a casa.

Esquemáticamente, las vías clínicas serían<sup>91</sup>:

#### I.II.4.a.- CMA en patología mamaria:

1. Consulta externa: nuestro objetivo es constatar que el estudio preoperatorio este completo y proporcionar información exhaustiva
  - Actuación médica: evaluación completa por parte del cirujano y firma del consentimiento informado. Estudio preanestésico por parte del anestesista. Indicación respecto a medicación (profilaxis TEP, tratamiento habitual, premedicación anestésica)
  - Enfermería: entrega de información respecto a régimen de CMA, instrucciones sobre aseo personal, ingesta y ayuno.

2. Día de la intervención: el objetivo es el alta a las 4-8 horas del proceso, con buena tolerancia oral, constantes adecuadas, control del dolor y deambulaci3n.
  - Comprobaciones a la llegada: indicaci3n de intervenci3n, historia cl3nica, estudio preanest3sico completo y consentimiento informado
  - Actuaci3n m3dica: realizaci3n del procedimiento quir3rgico y elaboraci3n del informe de alta. Informaci3n a los familiares al finalizar la intervenci3n y cita en consulta.
  - Cuidados de enfermer3a: rasurado vello axilar, toma de constantes
  - Medicaci3n: profilaxis TEP si procede, antiem3ticos, analg3sicos y profilaxis antibi3tica si est3 indicado. Entrega de hoja de recomendaciones al alta.
  - Paciente: reposo en cama 2 horas y deambulaci3n posterior. Ingesta a las 2-4 horas de la intervenci3n (fluidos). Dieta blanda en domicilio.

#### I.II.4.b.- Cirug3a con ingreso:

1. Consulta externa: nuestro objetivo es constatar que el estudio preoperatorio este completo y proporcionar informaci3n exhaustiva
  - Actuaci3n m3dica: evaluaci3n completa por parte del cirujano y firma del consentimiento informado. Estudio preanest3sico por parte del anestesista. Indicaci3n respecto a medicaci3n (profilaxis TEP, tratamiento habitual, premedicaci3n anest3sica)
  - Enfermer3a: entrega de informaci3n respecto a r3gimen de CMA, instrucciones sobre aseo personal, ingesta y ayuno.
2. D3a del ingreso: comprobaciones de indicaci3n, historia cl3nica, preoperatorio completo y consentimiento informado.
  - Enfermer3a: toma de constantes, rasurado vello, determinaci3n de pruebas cruzadas si precisa.
  - Medicaci3n: profilaxis TEP si procede, premedicaci3n anest3sica, medicaci3n habitual del paciente.

3. Día de la intervención
  - Comprobaciones: indicación, historia clínica, estudio preanestésico, consentimiento informado.
  - Médico: procedimiento quirúrgico. Información a los familiares.
  - Enfermería: constantes, administración de medicación que precise (profilaxis antibiótica y tromboembólica, analgesia y antieméticos), medición de drenaje.
  
4. Primer día de postoperatorio:
  - Médico: revisión de herida si precisa, valorar tolerancia oral, valorar evolución clínica, revisión de drenajes (cantidad y aspecto).
  - Enfermería: constantes, medición drenajes, retirar sueros, curar herida si precisa, administración de medicación (profilaxis TEP si precisa, analgesia oral, tratamiento habitual del paciente).
  
5. Día segundo en adelante:
  - Médico: valoración de evolución clínica, herida, drenaje (valorar retirada), informe de alta y cita en consulta.
  - Enfermería: constantes, medición de drenajes, retirar drenajes si indicación médica, cura de herida, administración de medicación (profilaxis TEP si procede, tratamiento habitual previo al ingreso, tratamiento prescrito si procede).



### **I.III.- UNIDADES DE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA<sup>92 93</sup>**

Se define como cirugía mayor ambulatoria (CMA) a aquellos procedimientos quirúrgicos terapéuticos o diagnósticos, realizados con anestesia general, locorregional o local, con o sin sedación, que requieren cuidados postoperatorios de corta duración, por lo que no necesitan ingreso hospitalario (Real Decreto 1277/2003).

Esto lo diferencia de la cirugía de corta estancia o de alta precoz, en la que el paciente hará una estancia hospitalaria de 1-3 días.

#### **I.III.1.- Evolución histórica de las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria**

El desarrollo de la CMA ha sido notable en los últimos años. Comienza en los años 80 en Europa y Estados Unidos y, en España, es en 1982 cuando por primera vez se realiza un programa de cirugía sin ingreso en el Hospital Gregorio Marañón. En 1990 se crea la primera Unidad de CMA de funcionamiento autónomo en el Hospital de Viladecans, y en 1993 se reconoce oficialmente la cirugía sin ingreso, publicando incluso el Ministerio de Sanidad una “Guía de organización y funcionamiento de la Cirugía Mayor Ambulatoria”<sup>94</sup>, basada en experiencias publicadas por cirujanos españoles durante los años anteriores. Uno de los hospitales donde se realizaron procedimientos de CMA en estos años fue el Hospital “El Tomillar” de Sevilla, dependiente del Hospital de Valme y pionero en estas técnicas. Un año más tarde, se crea la Asociación Española de CMA (ASECMA) y el INSALUD declara la CMA como un objetivo prioritario en sus programas. En 1995 se crea la “International Association for Ambulatory Surgery (IAAS), poniendo de manifiesto un auge en el desarrollo de estos programas a nivel nacional e internacional, que ha seguido durante los últimos años con la incorporación de nuevos procedimientos<sup>95</sup>. En ese mismo año, Sevilla acoge el “II Congreso Nacional de Cirugía Mayor Ambulatoria”, coincidiendo con la etapa de mayor auge de esta cirugía en nuestro país. La implantación ha sido desigual en distintos países y regiones, sobre todo debido a la diferente organización de los sistemas sanitarios y a los incentivos. En 1999 en determinadas regiones se comienza a financiar la CMA igual que la patología quirúrgica con ingreso (por proceso), con lo que se incentiva su instauración. Actualmente, se considera una parte indispensable dentro

del Hospital del Futuro y la Medicina actual, cuyo objetivo fundamental es ofrecer el mejor servicio posible con control del gasto, es decir, optimizar la eficiencia (mayor eficacia con menor coste). La CMA ha demostrado sobradamente ser costo-efectiva, ya que supone un beneficio económico con mayor satisfacción para el paciente, con lo que está incrementándose en todos los países. Así, en Inglaterra, el índice de sustitución fue mayor del 60% en el año 2000, en Estados Unidos superó el 80% en el 2003, y en España en el 2005, los procedimientos quirúrgicos llevados a cabo en régimen de CMA fueron el 40,5% de todas las cirugías realizadas.<sup>96</sup> Esto ha hecho que se lleven a cabo revisiones críticas y diversas guías clínicas sobre la CMA en los distintos países, como la realizada por la Healthcare Commission (NHS) para Inglaterra en el año 2005, en la que la conclusión es que es una asistencia sanitaria segura y de calidad, y que los profesionales deben esforzarse más para poder realizar más procedimientos en régimen ambulatorio<sup>97</sup>.

Que la implantación de estas unidades no haya ocurrido de forma universal en nuestro país, se debe a una serie de factores conocidos<sup>94 96</sup>:

1. Factores dependientes del paciente y su familia:
  - Falta de interés del usuario en la concienciación de la financiación de la sanidad con los impuestos propios.
  - Falta de interés en la toma de decisiones.
  - Hospitalización como un derecho por haber cotizado. Falta de interés por el uso innecesario de los recursos. Percepción del hospital como conquista del estado de bienestar.
  - Ausencia de necesidad de acortamiento en la baja laboral. Posibilidad de disfrute de un postoperatorio que facilite la baja laboral.
2. Factores dependientes del cirujano:
  - Desconfianza y falta de seguridad en los procedimientos ambulatorios. Miedo a reclamaciones y demandas
  - Falta de implicación en la gestión de los recursos sanitarios
  - Falta de implicación en la creación de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria
3. Factores dependientes de las instituciones:

- Falta de motivación ni incentivos para la realización de esta cirugía. Inadecuada financiación y retribución
- Planificación sanitaria deficiente

### **I.III.2.- Tipos de Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria:**

Se describen 4 tipos de unidades en función de su grado de independencia de los tradicionales sistemas de atención quirúrgica:

- Tipo I, de 1er nivel o integrada: está ubicada en el área quirúrgica del hospital, compartiendo todos sus elementos físicos (quirófano, habitaciones, personal...). Son menos costosas pues utilizan los recursos ya establecidos, pero pierden su carácter diferencial de calidad para el paciente. Son las existentes en hospitales cuyas previsiones de CMA sean muy limitadas.
- Tipo II, de 2º nivel o separada: tienen unidad propia de admisión pero comparten consultas, quirófanos, unidad de despertar y una unidad de adaptación al medio, que puede estar ubicada en un Hospital de Día compartido.
- Tipo III, de 3er nivel o satélite: gozan de espacio físico específico en el hospital, con sus dotaciones propias, aunque su personal tiene doble dependencia (de los servicios quirúrgicos tradicionales y del programa de CMA). Precisa una mayor inversión pero es eficiente si se van a realizar más de 3.000 intervenciones anuales. Depende por tanto administrativamente del hospital pero no arquitecturalmente.
- Tipo IV, de 4º nivel o independiente: tiene sus recursos humanos e instalaciones fuera del hospital, concebidas específicamente para CMA. Requieren inversiones cuantiosas y planificación exhaustiva, careciendo de los apoyos diagnósticos y terapéuticos del hospital, por lo que se tiene que remitir a los pacientes a un hospital de referencia en caso de necesitar ingreso por complicaciones.

En la CMA en general y en la mamaria el tipo de unidad a planificar dependerá del volumen de pacientes susceptibles de ser intervenidos de forma ambulatoria, de

sus características demográficas y de la disponibilidad económica. Así, si el volumen se presume alto y la disponibilidad económica buena, se prefieren las unidades tipo III y IV.

### **I.III.3.- Calidad de la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria**

Los dos parámetros que definen la calidad de una unidad de CMA son el índice de sustitución (IS) y el índice de ingreso (II). El IS es el porcentaje de intervenciones programadas en régimen ambulatorio para cada proceso. El II es el porcentaje de pacientes programados en CMA que por cualquier circunstancia requieren ingreso hospitalario. Cuanto mayor sea el IS y menor el II, mayor calidad tendrá el programa de CMA. Actualmente, más del 30% de las intervenciones de un servicio de Cirugía General se realizan de forma ambulatoria, estando por encima del 60% en la cirugía mamaria. El II varía con los centros, pero suele estar por debajo del 10% globalmente, y por debajo del 5% en la cirugía mamaria.

Los indicadores de calidad son el número de suspensiones, el número de ingresos, el número de reintervenciones, y el grado de satisfacción de las pacientes obtenido mediante encuestas de satisfacción<sup>98</sup>. Es fundamental en estos programas evaluar la calidad técnica y la asistencial percibida por el paciente en diferentes puntos:

- Acto quirúrgico: complicaciones, reintervenciones
- Enfermedad: recidivas locales, supervivencia
- Modalidad asistencial: tasa de reingresos e ingresos, tiempos de espera
- Paciente: percepción y satisfacción

### **I.III.4. Selección de los pacientes en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria**

En un programa de CMA, la selección de los pacientes es uno de los factores de éxito más importantes, por tanto hay que definir claramente unos criterios de inclusión y exclusión, ya que no todos los usuarios serán candidatos a un programa de CMA<sup>99</sup>. Es importante además individualizar siempre los casos, y fundamental que el paciente esté de acuerdo con el procedimiento.

Los criterios los dividimos en cuatro grupos:

1. Características del paciente:
  - Capacidad de comprensión y aceptación del procedimiento.
  - No existe límite de edad (prevalece edad biológica sobre cronológica).  
Se desaconseja incluir pacientes menores de 6 meses.
2. Criterios socio-familiares
  - Domicilio que reúna condiciones básicas de higiene y salubridad, a menos de 60 minutos del centro en vehículo convencional.
  - Disponibilidad de teléfono de contacto.
  - Presencia de un adulto responsable durante el postoperatorio inmediato.
3. Criterios quirúrgicos
  - La intervención no debe precisar preparación compleja en el preoperatorio ni cuidados postoperatorios complicados.
  - Duración de la intervención menor a 120 minutos.
  - No deben preverse pérdidas hemáticas que puedan requerir hemotransfusión ni alta probabilidad de complicaciones.
  - Dolor postoperatorio controlable con analgesia oral.
  - No se debe requerir administración intravenosa de antibióticos postoperatorios.
4. Criterios médicos o patologías asociadas: respecto a la patología asociada, se utiliza la clasificación del riesgo anestésico-quirúrgico de la “American Society of Anesthesiologist (ASA)”, denominada clasificación ASA:

Tabla 6. Clasificación del riesgo anestésico-quirúrgico (American Society of Anesthesiologist)

ASA	DEFINICIÓN
I	Paciente completamente sano, sin otra patología que aquella que lo lleva a la intervención quirúrgica actual.
II	Paciente con patología sistémica compensada (bien tratada).
III	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.
IV	Paciente con enfermedad sistémica grave, incapacitante y descompensada de forma que constituye una amenaza constante para su vida.
V	Paciente terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera mayor de 24 horas.

Según esta clasificación, la mayoría de profesionales recomiendan incluir en programas de CMA pacientes ASA I-II y en ocasiones ASA III estable durante al menos los seis meses previos a la intervención.

Merecen consideración especial y valoración individualizada los pacientes con alteraciones psiquiátricas, la obesidad severa (>30% del peso ideal), en cuyo caso no se recomienda la CMA, la diabetes (incluir a los pacientes a primera hora de la mañana para verificar un adecuado control de su glucemia), la alergia al látex (protocolo de alergia), déficit psíquico o físico (puede ser incluso recomendable si cuentan con el apoyo de un acompañante responsable) y la anticoagulación (generalmente no se recomienda).

#### **I.III.5.- Resultados de las Unidades de Cirugía Mayor Ambulatoria<sup>100 101</sup>:**

En cuanto a resultados asistenciales<sup>102</sup>, existen pocos estudios comparativos, pero los que hay, no demuestran diferencias, por lo que la CMA se considera segura siempre que se cumplan los protocolos<sup>93</sup>

- La incidencia de mortalidad en los 30 días siguientes a la intervención es muy baja (0.01%), además no relacionada con el acto quirúrgico
- La morbilidad es inferior al 1%, y la tasa de reingresos de un 0.15%.
- Disminuye los efectos adversos derivados de la hospitalización como las infecciones nosocomiales.
- La tasa de consultas no planificadas durante los 30 días siguientes a la intervención es del 0.28-1,5%
- Los trastornos postoperatorios son leves e incluyen dolor, náuseas y vómitos, vértigos, cefaleas, cansancio y odinofagia. Su presencia pueden prolongar la estancia hasta el alta y la reincorporación a las actividades diarias del paciente.

Respecto a los resultados sociales, los estudios demuestran que el grado de satisfacción es elevado sobre todo a expensas de un menor grado de ansiedad en los pacientes, por la ausencia de sensación de soledad, abandono y despersonalización por contar continuamente con el apoyo familiar, y por la desdramatización del acto quirúrgico.

Estos resultados pueden optimizarse mediante:

- Buen control del dolor y vómitos en el postoperatorio
- Tiempos de espera pre-quirúrgicos cortos
- Trato y ambiente agradables
- Evitar que el paciente sienta que se le da el alta prematuramente
- Seguimiento telefónico al día siguiente

Y en cuanto a los resultados económicos, se ha demostrado que los costes de la CMA son un 25-68% inferior a los de la cirugía con ingreso para los mismos procedimientos. Así existe un trabajo de 2003 que compara estas cifras en hospitales estadounidenses, objetivándose que el coste medio de cada proceso ambulatorio asciende a unos 5.600 dólares, mientras que con hospitalización el gasto medio es de 28.300 dólares<sup>103</sup>. En España, en el hospital de Viladecans se realizó un estudio económico tras 6 años de funcionamiento de la UCMA, observándose un ahorro medio de 90.000 pesetas por paciente. Existe un estudio multicéntrico llevado a cabo en tres hospitales entre 1993 y 1994, en 3.150 pacientes intervenidos en CMA, en el que se objetivó un ahorro de unos 39 millones de pesetas en subsidios por baja laboral debido fundamentalmente a la disminución de las listas de espera<sup>104</sup>. Extrapolando estos datos al sistema público de salud en general para las indicaciones contempladas en el estudio, se estima un ahorro de 300.000 días de lista de espera, que supondría un ahorro de 1.000 millones de pesetas al año si la CMA fuera universal en los hospitales españoles<sup>105</sup>.

Los beneficios económicos incluyen:

- Evitan estancias hospitalarias, con lo que permiten la intervención quirúrgica de un mayor número de pacientes, consiguiendo así una reducción en las listas de espera
- Liberan recursos de hospitalización para casos más urgentes
- Se disminuye el número de cancelaciones quirúrgicas, ya que no existe el problema de la “falta de camas” ni de que sea preciso la intervención de otro caso más urgente. Incrementa por tanto el rendimiento del quirófano.
- Disminuye la necesidad de personal de noche.

- Permite un uso más eficiente de los equipos y de las instalaciones del bloque quirúrgico.
- Rápida incorporación del usuario a su actividad laboral

### I.III.6.- Cirugía Mayor Ambulatoria en Patología Mamaria

Gran parte de procesos de la patología mamaria podría realizarse en régimen ambulatorio, con anestesia local con o sin sedación. La anestesia general no contraindica la ambulatorización del proceso. Los procesos aceptados universalmente se incluyen en la tabla 7:

Tabla 7. Procesos de patología mamaria aceptados en protocolos de CMA<sup>91</sup>

<b>PATOLOGÍA MAMARIA ACEPTADA EN CMA</b>
Nódulo mamario
Quiste mamario
Patología benigna del sistema ductal terminal (papiloma intraductal, papilomatosis, absceso recidivante, fístula periareolar)
Lesiones no palpables (biopsia radioquirúrgica)
Ginecomastia
Procedimientos de cirugía plástica: prótesis o expansores, recambio de prótesis, reconstrucción complejo areola-pezón, mastopexia, mamoplastia de reducción

Los procesos de patología maligna mamaria, no han sido extensamente incluidos en los programas de CMA, a pesar de su alta frecuencia y de reunir los criterios de selección establecidos. Sin embargo, en los últimos años ha sucedido una serie de acontecimientos que permiten augurar un incremento importante del IS en patología mamaria<sup>106</sup>:

1. Variaciones epidemiológicas en la presentación de la enfermedad: mayor incidencia (en parte a expensas del incremento de la esperanza de vida de la mujer), menor edad al diagnóstico, incremento de las formas subclínicas detectadas por los programas de screening, mejora del nivel cultural de la



población y aceptación de los programas de CMA. En este punto, las mujeres más jóvenes son las que mejor se adaptan a la cirugía sin ingreso, dado que generalmente son sanas, entienden bien el procedimiento y prefieren la intimidad de su propio entorno, aunque también existen trabajos que han demostrado que la cirugía mamaria es posible y ventajosa en ancianas<sup>107</sup>. La mujer exige en este momento participación en la toma de decisiones y la CMA le permite sentir control sobre la enfermedad, mayor seguridad sobre sus cuidados, implicación de su familia, etc, que conlleva una actitud distinta que ayuda a evitar la pasividad y resignación ante su enfermedad y ante sus médicos.

2. Innovaciones en medicina: con la mejora en las técnicas de imagen, el diagnóstico del cáncer de mama cada vez se realiza más precoz y con mayor precisión. Actualmente la biopsia con aguja gruesa ha sustituido a la cirugía diagnóstica, con lo que la paciente suele ir bien enfocada al quirófano. Por otro lado, se ha aceptado la cirugía conservadora y la biopsia selectiva del ganglio centinela, con lo que el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama se ha convertido en una cirugía mínimamente invasiva siempre que sea posible. Además, también han ocurrido mejoras en las técnicas anestésicas que han contribuido a una recuperación más rápida por parte de las pacientes.
3. Cambios organizativos en los sistemas sanitarios: la tendencia actual es hacia unidades multidisciplinares donde el profesional tiende a la superespecialización, con lo que se siente más seguro y capacitado para realizar procedimientos en régimen de CMA; además, adquiere el rol de “médico responsable” de la paciente (Ley 41/2002<sup>108</sup>, que define al médico responsable como “aquel profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo, y sin perjuicio de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales”); con lo que la paciente y su familia adquieren mayor confianza en su médico. Existe una mayor implicación por parte del personal de enfermería que ejerce un papel fundamental en el proceso informativo y educador, piedra fundamental de los programas de cirugía mayor ambulatoria, existe la atención domiciliaria (enfermera de enlace), existe una

mayor tendencia al trabajo en equipo y la realización de protocolos, y han cambiado los circuitos asistenciales, con el desarrollo de unidades de cirugía mayor ambulatoria en numerosos hospitales. Respecto a esto, numerosos autores apuntan la importancia de la cirugía de corta estancia, bien coexistiendo con la cirugía ambulatoria, o bien como un paso previo a la misma.

Existen numerosos trabajos publicados sobre cirugía en patología maligna de mama en régimen de CMA<sup>109 110 111 112 113</sup>, desde finales de los años 90 hasta la actualidad. En todos se demuestra:

- Seguridad del procedimiento: no se objetiva incremento significativo en el número de reingresos ni en la morbilidad debida a la cirugía sin ingreso. La complicación quirúrgica más importante por su gravedad es la hemorragia aguda en el periodo postoperatorio inmediato, pero su incidencia global es baja y la mayoría de las veces se manifiesta durante las primeras horas (con el paciente en observación). Las complicaciones más prevalentes son el dolor postoperatorio y las náuseas, pero ambas son controlables con tratamiento médico.
- Mayor satisfacción por parte de las pacientes en los grupos sin ingreso, con clara tendencia a recomendar este tipo de programas posteriormente. Se benefician de un menor impacto psicológico de la enfermedad, menor estrés, mejor calidad de vida, rápida recuperación e incorporación a las actividades cotidianas como demostró el trabajo de Margolese<sup>114</sup>, especialmente diseñado a este respecto. Es fundamental que estas pacientes sean incluidas en estos programas en base a su autonomía, y siempre completamente informadas. Esto contribuye a una mejora en la calidad asistencial, una nueva relación médico-paciente y un mayor flujo de información, que disminuye la pasividad y resignación de la mujer frente a su enfermedad, con lo que adquiere control sobre su patología y seguridad en sus cuidados, incorporando además a su familia en su realidad.
- Menor coste (mayor eficiencia) debido al ahorro en número de días de ingreso y al acortamiento de las listas de espera. En el trabajo de McManus<sup>115</sup> se

evidenció que el tratamiento de pacientes con cáncer de mama en régimen ambulatorio reducía 2.255 y 2.447 dólares respectivamente en la mastectomía y la tumorectomía.

Tabla 8. Impacto del tratamiento quirúrgico ambulatorio en la mujer con cáncer de mama<sup>116 117</sup>

<b>IMPACTO DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN RÉGIMEN AMBULATORIO EN LA MUJER CON CÁNCER DE MAMA</b>
<p><b>REPERCUSIÓN SOBRE LA ENFERMA Y SU ENTORNO</b></p> <p>Repercusiones psicológicas en la mujer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- desdramatización del acto quirúrgico</li> <li>- incremento de la sensación de control sobre la enfermedad</li> <li>- actitud activa de la mujer en su enfermedad: participación frente a resignación y pasividad</li> </ul> <p>Repercusiones físicas en la mujer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- menor tiempo de recuperación en incorporación a las actividades cotidianas</li> <li>- incremento en la utilización de técnicas mínimamente invasivas</li> </ul> <p>Repercusiones familiares:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mayor colaboración de la familia con la enferma</li> <li>- incremento de la sensación de utilidad en familiares</li> <li>- mayor aceptación de la enfermedad por parte de familiares</li> <li>- menor impacto traumático en hijos menores</li> </ul> <p>Repercusiones en la relación médico-enfermo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- incremento del proceso informativo</li> <li>- impulso de la autonomía de la mujer</li> </ul>
<p><b>REPERCUSIONES EN EL SISTEMA SANITARIO:</b></p> <p>Mejora en la utilización de los recursos sanitarios</p> <p>Creación de grupos multidisciplinarios</p> <p>Introducción de la cultura de la evaluación continua de la calidad</p>

Sin embargo, la mayoría de autores recomiendan un programa previo de cirugía de corta estancia antes de la cirugía ambulatoria, que establezca los circuitos y contribuya al entrenamiento y el sentimiento de seguridad por parte de los profesionales implicados.

#### **I.IV.- EVOLUCIÓN DEL MODELO DE RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE.**

La relación entre el médico y el paciente se define como la interacción que se establece entre médico y paciente con el fin de devolverle a éste la salud, aliviar su padecimiento y prevenir la enfermedad. Es fundamental en el acto médico. Deben existir unas bases que permitan la toma de decisiones por parte del paciente, una vez informado por el médico, en un marco de respeto mutuo, confianza y desinterés<sup>118</sup>. Establecer una buena relación constituye una meta importante en la práctica médica, ya que es a través de esta relación como se realiza la curación. Intervienen elementos racionales y espirituales, por lo que el médico, además de un excelente conocimiento científico, debe ser capaz de transmitir confianza, comunicarse adecuadamente, estar educado en ética médica y valores y saber anteponer el interés del paciente al suyo propio. Debe tratar al individuo como ser enfermo y persona, autor de acciones libres, y propiciar la satisfacción del paciente y la toma de decisiones.<sup>119</sup>

Esta relación ha ido cambiando a lo largo de la historia, debido a la evolución de la medicina como ciencia y arte. Por un lado, con el desarrollo de la medicina como una disciplina científica, aumenta la distancia del médico hacia el paciente, ya que éste no tiene conocimientos suficientes; por otro lado, existe un aumento de las expectativas de resultados de pruebas diagnósticas y de los tratamientos por el desarrollo tecnológico, que conlleva un coste mayor de la sanidad; la medicina se convierte en más intervencionista, y el paciente exige conocer toda la información posible y más autonomía en su proceso, aunque no asume responsabilidad ante la propia salud. El arte médico de la curación, se sustituye por tratamiento médico y procedimientos técnicos para el diagnóstico, en lugar de escuchar al enfermo.

Todo esto, incluyendo la experimentación aplicada a seres humanos, tiene lugar en un marco de “deshumanización de la salud”, que se atribuye fundamentalmente al desarrollo tecnológico; el paciente se considera en ocasiones como objeto, dejándose de lado la parte espiritual y el sufrimiento de la persona, esto hace que se genere una desconfianza en el paciente hacia el médico, lo que debilita la relación. A esto contribuye también el cambio de organización asistencial y el

desarrollo de la medicina privada y seguros médicos, que hacen que en ocasiones el paciente perciba un interés fundamentalmente económico por parte del médico, y esto genera desconfianza. Existe un incremento de las demandas por fallos en diagnósticos o expectativas del tratamiento, por lo que el médico actúa con miedo a ser demandado, con lo que existe poco trato personal y poca confianza mutua.

Podríamos resumir las causas de la deshumanización de la salud:

1. Cosificación del paciente, sin tener en cuenta sentimientos, rasgos personales, valores, creencias o contexto socio-cultural. Es preciso un tratamiento integral de la persona enferma compleja, de su cuerpo, su psicología y espíritu.
2. Relación humana fría y distante, por dificultad de encontrar un equilibrio entre la distancia afectiva profesional y la implicación excesiva. Es necesario tener presente la dignidad del enfermo y respetar la debilidad que implica la enfermedad. Es importante también promover la participación del paciente en la toma de decisiones y favorecer una relación empática que permita que se genere una alianza entre el médico y el enfermo.

Por tanto, a lo largo de la historia asistimos a diferentes modelos en función del momento histórico. Al crearse el juramento hipocrático, la medicina se considera como una comunidad moral con compromiso ético por parte del médico; con el estoicismo, se desarrolla una ética de deberes y obligaciones, donde existe compasión y misericordia por el enfermo, y posteriormente, con el cristianismo, la misericordia por el que sufre es mucho mayor. Existe un puente entre la medicina como ciencia objetiva y el paciente como sujeto único vulnerable, que tiene fe en el médico y el médico actúa a su vez por el principio de beneficencia buscando el bien del paciente. Según Pellegrino<sup>120</sup>, el bien en medicina es una idea compuesta consistente en el siguiente orden:

1. lo que es médicamente bueno
2. lo que es definido como bueno por el paciente en términos de lo que él percibe
3. lo que es bueno para los seres humanos en general
4. lo que es bueno para los seres humanos como seres espirituales

En la actualidad, se considera que el médico tiene la obligación moral de dirigir el proceso para alcanzar una decisión sobre el tratamiento más adecuado, proporcionar información, decir la verdad, no hacer daño, mantener promesas y ayudar a decidir sin manipular.

En la literatura encontramos varios modelos de relación médico-paciente:<sup>121</sup>

1. Modelo hipocrático: modelo de carácter paternalista y más antiguo en la historia. El médico toma la decisión que considera mejor para el paciente, sin que éste intervenga, ya que se considera carente de conocimientos y capacidad para ello. El médico informa al paciente, pero tiene un carácter dominante en la relación, pudiendo incluso prescindir de su consentimiento, con lo que se anula el principio de autonomía. No se tienen en cuenta aspectos espirituales del paciente, y éste debe estar agradecido hacia el médico. Este modelo ha ido desapareciendo por la toma de conciencia de los derechos de los individuos a participar en las decisiones que conciernen a su vida.
2. Modelo tecnológico: surge a raíz de los avances tecnológicos de la biología y medicina modernas. El paciente se considera como “objeto físico” y no como persona. El médico se centra en la enfermedad y en pruebas diagnósticas objetivas, por lo que escuchar al enfermo y realizar la historia clínica carece de relevancia. Influyen también aquí la falta de habilidad del médico para comunicarse y la falta de confianza del paciente hacia el médico como persona, ya que lo considera distante y no se siente cómodo para contar problemas a un médico que no escucha.
3. Modelo legal: el médico y el paciente firman un contrato legal de común acuerdo, que limita la naturaleza de la relación. Se genera en el marco de una sociedad actual legalista, donde el paciente puede demandar al médico por considerar que incumple su contrato. No existe un clima de confianza mutua en esta relación, sino una relación puramente legal en la que el médico debe cumplir el contrato y protegerse de posibles conflictos legales. Probablemente es el modelo de relación en la que existe mayor distancia entre el médico y el paciente.

4. Modelo comercial: en este modelo, la relación se rige por el principio de autonomía del paciente de forma absoluta. Surge a finales de los años 70, cuando los individuos adquieren conciencia de su condición de seres morales, autónomos, libres y responsables. Una acción es autónoma cuando cumple tres condiciones: intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo. Surge como reacción a un modelo paternalista, y llevada al extremo llega a afirmar que el médico debe hacer lo que el paciente crea que es bueno para su salud. El médico es un agente comercial que proporciona un servicio, informa de las posibles alternativas, y el paciente es el que decide, sin importarle el juicio del médico. Es un modelo que no se rige por reglas éticas, sino por las de la economía de mercado. El paciente toma la decisión basándose en costes, beneficios y riesgos del tratamiento. Es un modelo frecuente en países sin sanidad pública gratuita, donde el paciente es el que selecciona al médico y paga por las pruebas diagnósticas y el tratamiento.
5. Modelo de alianza: el paciente deposita su confianza en el médico y éste actúa por beneficencia buscando sólo el bien del paciente. Valora los deseos del paciente y le ayuda en la toma de decisiones, teniendo en cuenta los valores del paciente y su estado de vulnerabilidad, sin manipular ni forzar ninguna decisión. El médico debe informar de riesgos y beneficios de los procedimientos y actuar como “consejero”. Existe un equilibrio por tanto entre el principio de beneficencia y el de autonomía. El médico debe ser una persona sensible e intuitiva, capaz de comunicarse adecuadamente, escuchar y tener empatía con el enfermo. Si el paciente delega en el médico la toma de decisión, el médico no puede negarse, pero debe tomar la que considere más adecuada valorando el individuo de manera global en su contexto médico, espiritual y sociocultural. Sólo en el contexto de un modelo relacional de alianza, es posible llevar a cabo trabajos científicos con participación de seres humanos. Para que exista equilibrio entre autonomía y beneficencia, existe un tercer elemento, que es la justicia, aportado por terceras partes (sociedad, estado y autoridades sanitarias). Cuando existe desequilibrio en alguna de los tres elementos de la relación pueden surgir conflictos.

Es una relación que se caracteriza por tanto por ser interhumana, basada en una comunicación necesaria verbal y no verbal, para lo que es fundamental la empatía y la confianza mutua. Se genera una dependencia y necesidad por parte del paciente, y el médico debe responder con altruismo y ayuda desinteresada. Se establece un contrato, y de ambas partes se esperan determinados comportamientos, derechos y deberes, como el derecho a la información y autonomía del paciente, así como la aceptación de los límites de la técnica y la posibilidad de fracaso.



## I.V.-ÉTICA SANITARIA. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. EL ENSAYO CLÍNICO:

### I.V.1.- Ética sanitaria<sup>122</sup>:

La Medicina es una ciencia realizada por y para el hombre, por lo que no puede escapar a los límites de la moral. El científico debe por tanto respetar las leyes y deberes morales, tener una orientación moral y estar en todo momento dispuesto a acciones que promuevan la ayuda. En Medicina, la moral no se refiere a los límites de las posibilidades y conocimientos teóricos y prácticos, sino a los límites de los deberes y derechos del científico como persona, a la forma en que se alcanzan los conocimientos y cómo se utilizan. La relación entre médico y paciente tiene también un componente religioso, ya que en algunas culturas, la enfermedad tiene connotaciones sacras y religiosas, mientras que el acto de atención es ético<sup>123</sup>.

El acto médico por tanto es un acto ético por sí mismo, con obligación por parte del médico de proporcionar la mejor atención, responsabilizándose de la salud del paciente. No es ético considerar un paciente como objeto científico, sino como persona.

Tabla 9. Canon en ética<sup>122</sup>

<b>CANON EN ÉTICA</b>
- todos los hombres son iguales y merecen igual consideración y respeto
- el hombre tiene dignidad y no precio
- el hombre es un fin en sí mismo y no sólo medio. El sujeto no es objeto
- el canon es universal, absoluto, necesario y sin excepciones

La ética sanitaria tiene como objetivo hacer todo lo posible porque se respeten y equilibren los cuatro principios que deben estar presentes en el acto médico: autonomía (paciente), beneficencia y no maleficencia (médico) y justicia (autoridades sanitarias). Al médico se le presuponen determinadas virtudes para obtener un fin (bienestar del paciente): benevolencia, confianza, fidelidad, respeto a la persona, honestidad, justicia, prudencia y coraje. La ética en sanidad está sujeta a una evaluación en términos de justicia, deber, obligación y derecho. Se rige por leyes y principios que velan por una moralidad adecuada. La ética del profesional sanitario

tiene unas connotaciones especiales, ya que trabaja para obtener el beneficio del paciente, en ocasiones con una actuación “supererogatoria” que significa ir más allá del deber, que se considera una acción voluntaria, no obligatoria, y que junto con la excelencia en conocimiento científico, componen una ética de máximos. Dentro de la sociedad actual, el médico debe elegir entre un modelo de compromiso por el paciente de forma altruista, y otro dirigido por las reglas dictadas por políticos y economistas, que pueden limitar sus acciones en términos de gasto sanitario. En la medicina actual, es realmente complicado mantener por tanto la ética de máximos, dado que en otras profesiones no se exige un estándar ético, sin embargo, a lo largo de la historia los médicos siempre han formado una comunidad moral donde el bien del paciente está por encima del interés del médico (nivel de excelencia).

Una relación humana entre médico y paciente en clínica y en investigación dentro de los límites éticos se debe caracterizar por<sup>124</sup>:

- Relación claramente asimétrica, en la que se enfrentan los conocimientos del médico frente a la vulnerabilidad del paciente. Debe primar el respeto al ser humano enfermo u objeto del estudio, considerándolo como una persona digna que merece consideración, confidencialidad, respeto a su intimidad, derecho a la información y participación en la decisión médica sin discriminación.
- Consideración y estima: establecer una buena comunicación en un clima de confianza y empatía, proporcionar la información de una forma adecuada. Conseguir una relación equilibrada en la que exista afecto pero que este no impida que el médico pueda tener una actitud objetiva. El paciente también debe corresponder con respeto y confianza hacia el médico, que en la actualidad no siempre es frecuente dado el nivel de exigencia de eficacia, la búsqueda de compensación económica y la información mal proporcionada por parte del médico, que han hecho incrementarse las reclamaciones y demandas judiciales.
- Profesionalidad: se presupone la competencia del médico, que debe mantenerse al día, estudiar, adquirir excelencia en su trabajo, ser autocrítico y conocer las propias limitaciones. Es importante ser objetivo a la hora de poner el bien del paciente por encima de otras consideraciones personales y detener

un tratamiento o una investigación científica si es conveniente y mejor para el paciente, dado que el médico es “cómplice” de lo que le suceda al enfermo. La decisión tiene también connotaciones morales, ya que se debe actuar de forma correcta en el diagnóstico y tratamiento, comprobando que las indicaciones son adecuadas para las creencias y valores del paciente.

- Respeto a la autonomía del paciente: es fundamental la información y la obtención del consentimiento informado por escrito, así como favorecer su participación en cualquier decisión de índole médica. Es importante tener conocimientos de ética y legislación, dada la naturaleza moral de la decisión médica.

La ética de la profesión sanitaria consiste en un ordenamiento sistemático y racional de principios, reglas, deberes y virtudes intrínsecas que tienen como objeto conseguir un fin, que es el bienestar del enfermo. El Juramento y el Corpus Hipocrático (420-350 a JC), establecen unas obligaciones morales del médico para con la sociedad; estas normas se mantienen durante toda la era cristiana, y es en 1803, cuando Thomas Percival de Manchester establece unos preceptos morales que constituyen el primer código ético, recogido posteriormente por la Asociación Médica Americana (AMA). Mantiene los postulados hipocráticos y añade que el ser médico es un privilegio y que esto conlleva una responsabilidad para con la sociedad, no solo de cara a la asistencia del enfermo, sino también como organizador y gestor de problemas sanitarios.

En la medicina actual, la función del médico se ha visto ampliada en múltiples facetas: científico, ejecutivo, burócrata, empresario, conecedor del derecho y ordenamiento jurídico que regula su actividad, tomador de seguros de responsabilidad civil y penal, gestor de recursos y persona que vela por el bienestar del enfermo y sus allegados. Todo esto ha hecho cambiar la moral comunitaria de la medicina clásica. Sin embargo, en la medicina clínica o de investigación, dado que el objeto es el ser humano, si se producen errores, no se pueden reparar como en otras profesiones, por lo que se impone un nivel de excelencia y un nivel de beneficencia mucho mayor. Se exigen cualidades morales que eviten la negligencia, como es la ética de máximos y la formación continuada, frecuentemente fuera del horario laboral. A todo profesional se le exige una ética disciplinaria o de nivel I (no maleficencia y justicia) de ámbito público

y de deberes perfectos. Para el sanitario se le supone también una ética no disciplinaria o de nivel II (beneficencia y excelencia) de ámbito privado y de deberes imperfectos.

En la actualidad, la situación se complica aún más: los políticos desean que los médicos defiendan y administren los escasos recursos disponibles, los pacientes desean autonomía absoluta, los eticistas cambian el modelo en la relación médico-paciente basado en la confianza mutua por un modelo contractual, los administradores crean un sistema de medicina gestionada, por lo que el médico debe ejercer de instrumento de beneficios y comerciante. Por ello, tiene limitaciones para mantener su ética médica tradicional, en su práctica clínica habitual y en trabajos científicos.

Un dilema ético es aquel en el que hay que decidir entre dos alternativas igualmente desfavorables. La interacción entre la autonomía, la distribución de recursos y la conciencia del profesional generan conflictos, y para facilitar su resolución hay que tener en cuenta algunos conceptos:

- Futilidad: se traduce como inutilidad. Un tratamiento o conducta puede no ser recomendable cuando no ofrece beneficios para el paciente, y por tanto no es útil. Por tanto, un procedimiento puede no ser adecuado cuando es innecesario, inútil para el paciente, inseguro (mayores complicaciones que beneficios), inclemente (no ofrece una calidad de vida suficientemente buena) y si es insensato porque consume recursos de otras actividades. El límite de lo efectivo en medicina está marcado en términos estadísticos por el intervalo de confianza, inferior a 0,05 o 0,01 ( $p < 0.05$ ;  $p < 0.01$ ). Debe considerarse fútil todo procedimiento que al menos no resulta efectivo en un intervalo comprendido entre el 5 y el 1%.
- Valor y precio: el valor es un concepto ético referido a lo que ocasiona un bien, y tiene connotaciones afectivas. El precio es un concepto económico que en la medicina actual va ligado al anterior. En un sistema de salud con recursos limitados es necesario cuantificar el coste por proceso, o al menos conocer los recursos consumidos para obtener la utilidad deseada. Hay que poder definir lo que el sistema entiende por coste-efectividad aceptable, aunque en nuestro país no existen definiciones en base a criterios de eficiencia o costes de los tratamientos, a diferencia de otros países como Canadá o Estados Unidos,

donde se aceptan intervenciones inferiores a 20.000 y 50.000 dólares respectivamente por año de vida ganado ajustado a la calidad (AVAC), y estos valores implican un significado diferente para el gestor, el médico y el paciente. Para el enfermo, la valoración de las intervenciones se realiza de forma subjetiva y favorable cuando la calidad de vida sea aceptable (criterio de autonomía).

- Verdad y certeza: definimos una evidencia como la presencia de una realidad inequívoca y claramente dada. En medicina las decisiones deben tomarse en función de resultados científicos demostrados, aunque al ser una ciencia en la que influye la realidad individual del paciente, la mejor opción no siempre coincidirá con la de mayor evidencia científica y ante un mismo problema clínico, es posible tomar decisiones diferentes siendo ambas correctas
- Prudencia: es una de las cuatro virtudes cardinales (templanza, fortaleza del alma y justicia) que perfecciona a la razón práctica. Es el arte de saber elegir bien, y no es suficiente con querer, sino que hay que saber y aprender a hacerlo. Hay que aplicar los principios morales (no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia) y además preocuparnos por las consecuencias de las acciones. Entre las habilidades y valores para tomar decisiones prudentes en sanidad se incluyen la capacidad para deliberación racional, incluyendo todas las partes implicadas y en conflicto (estado, profesional sanitario, enfermo) y la capacidad para ponderar la decisión en función de una escala de valores desarrollada, actuando de manera coherente, valorando las posibles consecuencias que se deriven de la decisión, pero siempre protegiendo al más desfavorecido. El principio de responsabilidad indica que debemos obrar de tal modo que las consecuencias de nuestra acción sean compatibles con el mejor bien para el enfermo, que debe además quedar recogido en la historia clínica o en un documento firmado que constituye el consentimiento informado.

### **I.V.2.- El consentimiento informado:**

El consentimiento informado lo definimos como la conformidad voluntaria y consciente de un paciente después de recibir toda la información adecuada para que tenga lugar una actuación médica. Es un derecho del paciente y un deber del médico. Debe ser escrito ya que suele tener implicaciones legales y éticas. Así, en 1986 la Ley General de Sanidad (ratificado en la ley 41/2002 del 4 de noviembre en el artículo 8) recoge la necesidad del consentimiento informado por escrito en determinadas situaciones que comprometen la vida o la salud de la persona. Es un documento que no puede estar redactado a la ligera, y que de hecho, cuenta con un formato estándar, que comienza con el nombre del estudio, la información en un lenguaje claro para la paciente y lo que se pretende demostrar. Concluye con el nombre del paciente y la firma en caso de aceptación o revocación, y es preciso dejar claro que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin que ello le perjudique ni le suponga menoscabo en la atención médica que deba recibir.

### **I.V.3.- El ensayo clínico. Declaración de Helsinki:**

La medicina es una ciencia que deriva de los hechos, que son afirmaciones que pueden ser demostradas directamente. Una de las funciones de los médicos es contribuir al incremento del conocimiento científico, bien mediante investigación básica, bien mediante investigación clínica aplicada (médicos que realizan ensayos clínicos, con el objetivo de llevar a la práctica los conocimientos existentes) o mediante investigación traslacional (conjuntamente entre investigadores y clínicos).

El ensayo clínico es un instrumento científico para el progreso de la ciencia. Se define como “un experimento cuidadosa y éticamente diseñado con el fin de poder contestar a preguntas concretas formuladas previamente”. El ensayo clínico aleatorizado tiene dos características: es controlado, porque tiene un grupo experimental y otro control, y es aleatorizado porque la asignación de sujetos a cada grupo está determinada por el azar. Se pretende valorar la eficacia de un tratamiento o procedimiento en el hombre, comparando un resultado obtenido con el nuevo procedimiento frente al que ya existe (grupo control). Está sujeto a numerosas leyes y

principios éticos, así como a comisiones específicas con derecho a la aprobación o cancelación de determinados proyectos.

Por un lado, nos regimos por la Constitución Española (artículo 43 acerca de la protección del derecho a la salud) y la Ley General de Sanidad que defiende la protección de la salud dentro del Sistema Nacional de Salud. La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, garantiza y protege la intimidad del individuo, y a raíz de las anteriores, aparece la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes (ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

Por otro lado, existe el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la Medicina (Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina; aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996)<sup>125</sup>. En concreto, el capítulo V se dedica a la experimentación científica en humanos (artículo 15 o regla general, 16 sobre la protección a los individuos participantes, 17 sobre la protección a las personas sin capacidad de otorgar su consentimiento y 18 sobre la experimentación con embriones)

Y concretamente, en materia de investigación, en 1964 se enuncia por primera vez la Declaración de Helsinki<sup>126</sup> (ANEXO 1), en la 18 Asamblea Médica Mundial en dicha ciudad. Está constituida por una serie de principios éticos establecidos para regular las investigaciones médicas en seres humanos y ha sufrido modificaciones a lo largo de los años.

Incluye 32 puntos que deben contemplarse a la hora de realizar investigaciones con seres humanos, incluyendo investigación del material humano y/o información identificable. Se dividen en tres apartados: introducción, principios básicos para toda investigación médica y principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.

## **I.VI.- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE LA CIRUGÍA DE CORTA ESTANCIA EN CÁNCER DE MAMA**

### **I.VI.1.- Evolución histórica de la cirugía de corta estancia en cáncer de mama:**

Las opiniones sobre “mejor práctica clínica” en el caso del cáncer de mama han variado a lo largo del tiempo, existiendo una tendencia en la actualidad a realizar estudios sobre la aplicación de estas recomendaciones a la práctica habitual<sup>127 128</sup>. Para que un programa nuevo se consolide, debe demostrar que cumple con la mejor calidad de cuidados, que es costo-efectivo y que su introducción tampoco supone un coste muy elevado<sup>129</sup>.

En patología maligna, se sabe que el ingreso de los pacientes oncológicos constituye uno de los mayores motivos de gasto sanitario. En el caso del cáncer de mama, el impacto sobre la Salud Pública es grande, y se estima que de todo el coste derivado del tratamiento (35-50% del total), la mayor parte se debe a la estancia hospitalaria<sup>130</sup>, que por otro lado, ha disminuido desde los años 90 de 10-14 días a 5-7 días<sup>131</sup>. Por ello en países como Estados Unidos, el incremento de los costes sanitarios, sobre todo los derivados de la hospitalización, ocasionaron un impacto sobre pacientes, compañías de seguros y personal sanitario. La comunidad médica intentó entonces intensificar sus esfuerzos para disminuir gastos, y las compañías incrementaron costes para inducir una disminución en la duración de la hospitalización y el coste por paciente. Se comenzó a aplicar en cáncer de mama, disminuyendo de 8.8 a 5.5 días de ingreso en los años 1983-86. Sin embargo, esta política de reducción en días de ingreso, iniciada en los años 80, debía demostrar que no comprometía la calidad de cuidados y el resultado del paciente<sup>132</sup>. En un trabajo del MD Anderson, se constató un ahorro de 1.886 dólares por paciente, sin incremento de complicaciones y destacando la importancia de la información dada a los pacientes. Los datos de estancia hospitalaria en 22 países europeos han demostrado la misma tendencia en el cáncer de mama desde 1990 a 2005<sup>133</sup>.

Así nacen los programas de cirugía de corta estancia, inicialmente en Estados Unidos y posteriormente en Europa, desarrollándose numerosos trabajos para comprobar su aplicabilidad y eficiencia.



En Estados Unidos, de hecho, fue tanto el auge de estos programas al principio, que obligó al gobierno a implicarse en este tema e incluirlo en la legislación, debido a la controversia que generó la posibilidad de que fuera una maniobra de ahorro por parte de las compañías de seguros que pudiera incurrir en un menoscabo para el bienestar de las pacientes. En Abril de 2005, tiene lugar una reunión en el Senado donde se valoró el mínimo periodo de ingreso de las mujeres tras cirugía de mama. La conclusión fue que la estancia mínima para una mastectomía o cuadrantectomía debía ser de 48 horas, y 24 horas para la cirugía sobre axila, exceptuando el caso de que el médico y la paciente hubieran llegado a un acuerdo para un alta más prematura por creerlo así conveniente<sup>134</sup>.

En Europa, el primer gran trabajo, realizado en Estocolmo, se publica en 1993. Se trata de un estudio que compara alta precoz con alta normal en 169 mujeres, pero con una auto-selección por parte de las pacientes, observándose que sólo una cuarta parte de las mismas se decantan por el “alta precoz” y que generalmente se trata de pacientes más jóvenes, sobre todo con cirugía conservadora. Los resultados no difieren en morbilidad, dolor, o estado de ánimo y sí en la sensación de salud y en la percepción sobre la información recibida (mayor en el grupo de “alta precoz”). Concluyen que el “alta precoz” es posible y no conlleva un incremento de riesgos, que es importante la evaluación individual y la información al paciente y su familia<sup>135</sup>.

Posteriormente se publica un trabajo holandés en 1998, que es un referente en este tema. Es el primer estudio europeo randomizado que trata de valorar los efectos médicos, psicosociales y económicos de un programa de “alta precoz”. Se realiza con 75 pacientes, no objetivándose diferencias en cuanto a complicaciones o problemas físicos y/o psicológicos; sí existen diferencias significativas en el coste total (30% menor en el grupo de “alta precoz”). Es el primer trabajo que valora todos los criterios económicos como el número de días de ingreso, el trabajo del personal del hospital, el número de visitas tras el alta, las visitas a domicilio, el transporte al hospital y los gastos del paciente. Aun así, el coste continúa siendo menor<sup>136</sup>. Posteriormente amplía el trabajo hasta 125 pacientes, objetivándose mayor satisfacción en el grupo de corta estancia, sin diferencias en complicaciones o aspectos psicosociales<sup>137</sup>.

El siguiente trabajo referente en este tema es el publicado por Bundred en 1999<sup>138</sup>. Es un ensayo clínico randomizado llevado a cabo en 365 pacientes en el Reino

Unido. La diferencia fundamental en su programa de corta estancia es que se realiza una visita diaria y una llamada diaria a la paciente por parte de una enfermera especializada. Los resultados son que no existen diferencias en complicaciones, la movilidad del hombro es mejor en el grupo de alta precoz, necesitando además menor analgesia, con mayor satisfacción en este grupo, sobre todo con el personal de enfermería. El número de visitas al hospital y a enfermería no difiere, y se objetiva un ahorro de 120 libras por paciente, estimando un total de 12.000 libras en todo el estudio. Existe otro ensayo clínico randomizado en el que se objetivan resultados similares: un ahorro de 41.500 libras al año, similar satisfacción, y tasas similares de complicaciones. Sí se producen dos reingresos en el grupo de corta estancia a causa de infecciones de la herida quirúrgica, observándose además mayor frecuencia de cultivos de drenaje positivos en este grupo, pero sin que esta diferencia sea estadísticamente significativa<sup>139</sup>.

Respecto a este tema, sabemos que el uso de antibióticos profilácticos ha demostrado disminuir la incidencia de infecciones tras la cirugía de mama, pero su uso no es universal en todas las instituciones<sup>140</sup>. Tanto la técnica quirúrgica como la asepsia del campo son igualmente importantes en la profilaxis infecciosa<sup>141</sup>. Esto ha sido valorado en un trabajo en el que se cuantifican el número y tipo de infecciones en mujeres dadas de alta con drenaje, objetivando un incremento respecto al resto, sobre todo a expensas del *Staphylococo aureus*. La presencia de infecciones se relaciona de forma independiente con la edad avanzada, la necrosis del colgajo, la permanencia prolongada del drenaje y la colonización bacteriana del mismo. No se empleó profilaxis antibiótica intraoperatoria en este estudio<sup>142</sup>. La pregunta de cuándo retirar el drenaje también ha intentado ser respondida en diferentes trabajos. Por un lado, hay autores que afirman que existe un incremento en la tasa de seroma si el drenaje se retira de forma prematura, aunque otros defienden lo contrario. Lo que sí se ha demostrado sobradamente es que el alta con drenaje no se relaciona con un incremento en la formación de seromas<sup>143</sup>.

A lo largo de estos años se han publicado otros trabajos que comparan alta precoz con drenaje y alta habitual tras la retirada del mismo, con resultados similares a los expuestos en trabajos anteriores<sup>144 145 146 147 148 149 150 151</sup>. En ellos se objetiva que no existe un incremento de complicaciones en la cirugía de corta estancia, que la

satisfacción de las pacientes es similar o mayor, que el nivel de ansiedad es igual o menor y que los costes se reducen notablemente. Existe un estudio enfocado a valorar los costes extras derivados de las consultas de enfermería en el grupo de corta estancia, y el resultado es que aunque exista un incremento de los mismos, desde el punto de vista económico, sigue siendo más rentable, no sólo por la reducción de los costes totales, sino porque se evitan cancelaciones quirúrgicas por ausencia de disponibilidad de camas<sup>152</sup>. El único problema en algunos trabajos es la aceptación por parte de las pacientes de un nuevo programa de atención que, en ocasiones, les puede crear inseguridad y sensación de desatención. Por ello, es fundamental la información y la accesibilidad al personal sanitario, enfermería o médico, mediante visitas o contacto telefónico<sup>153</sup>.

#### **I.VI.2.- Cirugía de corta estancia: definición. Beneficios. Dificultades.**

Se define la cirugía de corta estancia o de “alta precoz” como aquella en la que el paciente permanece en régimen de ingreso durante 1-3 días tras una intervención quirúrgica, estancia menor a la habitual según procedimiento. Puede existir como complemento de la cirugía mayor ambulatoria, o constituir un paso previo, ya que aprovecha el mismo personal.

La estancia hospitalaria no es idéntica para todos los pacientes y procesos, ya que depende de una serie de factores<sup>154</sup>:

Tabla 10. Factores que condicionan la estancia<sup>154</sup>

<b>FACTORES DEPENDIENTES DEL PACIENTE</b>
edad avanzada, soltería o falta de familia cercana, bajo nivel socioeconómico, enfermedad severa o comorbilidad, preferencia por el cuidado intrahospitalario, familiares dependientes a su cargo
<b>FACTORES DEPENDIENTES DEL MÉDICO</b>
edad, grado de experiencia, número de casos tratados por año
<b>FACTORES DEPENDIENTES DE LA INSTITUCIÓN SANITARIA</b>
número de camas disponibles, política del centro sobre las altas

En general, se consideran criterios de no inclusión en estos programas de corta estancia las intervenciones en las que se prevea necesidad de transfusión sanguínea, drenajes de alto débito o dificultad de controlar el dolor postoperatorio.

Los beneficios potenciales de la cirugía de corta estancia son:

- mejor uso de las camas disponibles debido al acortamiento en la estancia
- reducción de la incidencia de infección nosocomial
- movilización precoz y recuperación en un entorno más cómodo (hogar)
- ahorro en el consumo de recursos sanitarios y ahorro económico

Respecto a la problemática que puede suponer la cirugía de corta estancia, existen publicaciones acerca de las dificultades de implantación de un programa de este tipo en nuestro medio<sup>155</sup>, que son idénticas a las que existen para los programas de cirugía mayor ambulatoria y que agrupamos en:

1. Factores relacionados con el usuario y familia: percepción del hospital como conquista del estado de bienestar, posibilidad de disfrute de un postoperatorio que facilite una baja laboral, etc.
2. Factores relacionados con los profesionales sanitarios: posible incremento de reclamaciones, creencia de que la hospitalización conlleva mayor seguridad, escasa implicación en la gestión de recursos, etc.
3. Factores institucionales: inadecuada financiación y retribución, planificación sanitaria deficiente, etc.

### **I.VI.3.- Puesta en marcha de un programa de cirugía de corta estancia:**

El inicio de un programa de este tipo no es inmediato, sino que requiere una serie de pasos y modificaciones previas:

- Progresión en la técnica quirúrgica
- Progresión en la asistencia hospitalaria
- Intensificación del proceso informativo
- Educación de la paciente
- Establecimiento de nuevos circuitos

- Evaluación de la calidad técnica y de la calidad asistencial percibida por la paciente

Respecto a la técnica quirúrgica, la mayoría de cirujanos que se dedican a la mama tienen experiencia en cirugía mamaria benigna (tumorectomías), pero la aplicación a la patología maligna supone una gran diferencia. Los avances en procedimientos anestésicos como bloqueos paravertebrales, la cirugía conservadora que incluso permite en ocasiones la anestesia local, y la biopsia selectiva del ganglio centinela han supuesto avances de forma que la cirugía mamaria tiende a minimizarse. El paso final es la realización de la mastectomía con linfadenectomía en régimen de CMA, ya que es la técnica con mayor tasa de hemorragias postoperatorias.

Por ello, para comenzar, se deben elegir pacientes delgadas, con mamas pequeñas y poco tejido linfograso axilar, quedando en principio las pacientes obesas y/o con mamas muy grandes contraindicadas para el inicio de este tipo de programas.

El lugar ideal para realizarla es en unidades de cirugía mayor ambulatoria, que poseen infraestructura para ello. Las instalaciones y la filosofía del personal de una UCMA garantizan la continuidad de la atención y el control de la paciente desde su llegada hasta el alta. El personal integrado en estas unidades se caracteriza por realizar una adecuada selección de las pacientes, mejor información verbal y escrita, realización de actividades protocolizadas, trabajo en equipo y mayor esfuerzo en la prevención de los problemas. Además existe inquietud en mejorar la calidad técnica y conocer, al mismo tiempo, la opinión y satisfacción de la paciente durante su estancia en la unidad.

Por tanto, su filosofía es alcanzar un modelo organizativo multidisciplinario que permita tratar a pacientes bien seleccionadas de forma efectiva, segura y eficiente.

Dada la dificultad de iniciar un programa de cirugía sin ingreso en un equipo sin experiencia, un paso previo puede ser la implantación de un programa de cirugía de corta estancia, que permita un tiempo de adaptación a nuevos circuitos hospitalarios.

Otra dificultad sobreañadida es la información a la paciente, más complejo en el cáncer de mama que en otros programas de cirugía de corta estancia o ambulatoria. Debe existir coordinación entre todos los profesionales que visiten a la paciente adquiriendo uno de ellos el rol de representante y responsable, que coordine toda la información diagnóstica, establezca la pauta a seguir y suponga un referente para la

mujer (Ley 41/2002: define al médico responsable como “aquel profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con carácter de interlocutor principal del mismo, y sin perjuicio de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales”). También es importante la continuidad en la información, que no se limite a un acto único previo a la intervención.

Dentro de la información y la educación de la paciente, también constituye un papel fundamental el personal de enfermería, ya que son los encargados de instruir a la paciente y/o su familia en el manejo de drenajes y son una parte esencial en el apoyo psicológico.

La información verbal debe ser siempre acompañada de información escrita, que contribuye a la confianza de la mujer en el equipo y el programa. La enfermería pasa a ser parte integrante del programa de CMA, debiendo incluso participar antes de la cirugía para la “educación” de la paciente.

Para evaluar este tipo de programas es imprescindible controlar los resultados para conocer el impacto en la calidad asistencial.

Debe valorarse:

- Calidad técnica (complicaciones, reintervenciones...)
- Evolución de la enfermedad (recidivas locales, supervivencia...)
- Modalidad asistencial (tasa de reingresos, tasa de ingresos, duración de espera...)
- Impresión de la paciente y su grado de satisfacción (mediante formularios de encuestas, para realizar las posibles modificaciones)

**HIPÓTESIS DE TRABAJO**

**OBJETIVOS**

## II. HIPÓTESIS DE TRABAJO. OBJETIVOS.

El alta precoz en cirugía de patología maligna de mama (mastectomía, cuadrantectomía, linfadenectomía, ganglio centinela), es segura y satisfactoria para las pacientes, reduce los costes sanitarios, y supone mayor implicación de los profesionales.

Para demostrar esta hipótesis nos planteamos los siguientes objetivos en nuestro trabajo:

1. Principal: Demostrar que el acortamiento en la estancia de las pacientes intervenidas por cáncer de mama es seguro y no supone incremento de la morbilidad comparado con un grupo control; de forma operativa, mediante la variable “tasa de reingresos”.
2. Secundarios:
  - a. Cuantificar las complicaciones locales en ambos grupos para probar que el alta precoz no se relaciona con un incremento en las mismas, objetivado mediante las variables “morbilidad precoz y tardía”.
  - b. Mejorar la satisfacción de la paciente con la reducción en estancia hospitalaria, evaluado mediante la encuesta de satisfacción.
  - c. Comprobar la disminución en los costes derivados del menor número de días de ingreso.



# **MATERIAL Y MÉTODO**

### **III. MATERIAL Y MÉTODO.**

#### **III.I.- TIPO DE ESTUDIO.**

Ensayo clínico secuencial, con asignación aleatoria por bloques a dos grupos de tratamiento. El ensayo secuencial es aquel en el que las observaciones se evalúan a medida que se van produciendo y el número total de participantes no está predeterminado, sino que depende de los resultados acumulados. Los sujetos del grupo experimental (Alta precoz) y del grupo control (Alta normal) se disponen por pares (uno que recibe el alta precoz y otro el alta normal), se examinan y se añaden a los resultados obtenidos hasta el momento.

Este diseño puede estar especialmente indicado para el objetivo del estudio: demostrar que el alta precoz de las pacientes intervenidas por patología maligna de mama es seguro y no supone un aumento en la morbilidad en comparación con el grupo control.

### III.II.- POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes intervenidas por cáncer de mama, bien con mastectomía + linfadenectomía, bien con cuadrantectomía + linfadenectomía axilar (con/sin biopsia de ganglio centinela previa).

En nuestro medio (Unidad de Mama del Hospital de Valme), diagnosticamos aproximadamente 120 casos nuevos de cáncer de mama al año, cifra que se ha incrementado en los últimos dos años; se intervienen de dos a cuatro pacientes por semana por patología maligna, siendo habitualmente dadas de alta tras la retirada de drenajes (aproximadamente al séptimo día). Por otro lado, el área del Hospital de Valme, se compone de nueve Zonas Básicas de Salud: Los Alcores, Alcalá de Guadaíra, Dos Hermanas, El Arahál, Las Cabezas de San Juan, Lebrija, Los Palacios, Montellano y Morón de la Frontera, aunque también acoge a las pacientes del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Utrera. Todo esto implica un área muy extensa dentro de la provincia de Sevilla, lo que conlleva dos características especiales: por un lado, la población es fundamentalmente de ámbito rural, y por otro, la distancia al hospital es como máximo de 68 Km (una hora), aunque muy variable.



Figura 1. Zonas básicas de Salud del área hospitalaria de Valme (Área Sur de Sevilla)

Criterios de inclusión:

- ASA I y II
- ASA III estables durante los últimos 3 meses y/o no alterables por la intervención propuesta
- Presencia de un adulto responsable durante el postoperatorio
- Teléfono domiciliario
- Distancia no superior a 60 minutos del centro hospitalario

Criterios de exclusión:

- ASA IV y V
- Ausencia de adulto responsable durante el postoperatorio
- Complicaciones específicas derivadas de la cirugía
- Distancia superior a 60 minutos del centro hospitalario
- Incapacidad para entender el procedimiento ambulatorio y los cuidados postoperatorios
- Obesidad mórbida
- Drogodependencia
- Antecedentes de hipertermia maligna
- Pacientes en tratamiento con anticoagulantes
- Alteraciones psiquiátricas y/o retraso psíquico

Además de estos criterios, debemos individualizar los casos en todo momento, y contar siempre con la aceptación de la paciente con pleno conocimiento y convencimiento de las ventajas de ser incluida en un programa de Alta precoz.

En cuanto a la muestra, dado el diseño secuencial de este estudio, no existe un tamaño predeterminado del número de pacientes a incluir en cada grupo de intervención, aunque inicialmente se estima en 104 (52 en cada grupo). En función de las características de nuestra población diana, estimamos también un 30% de pacientes que no van a cumplir los criterios de inclusión al año (ausencia de vehículo, de adulto responsable durante el postoperatorio, ASA, distancia al centro, obesidad, anticoagulación o complicaciones derivadas de la cirugía).

### III.III.- VARIABLES A MEDIR

- I- La principal variable a medir será la tasa de reingreso hospitalario (“variable dependiente”).
  
- II- Por otro lado se registrará en cada grupo de pacientes:
  - Complicaciones locales: cuantificaremos las complicaciones locales en ambos grupos para comprobar que el alta precoz no se relaciona con un incremento en las mismas.
  - Grado de satisfacción: resultado numérico obtenido de la encuesta de satisfacción realizada a ambos grupos.
  - Costes sanitarios, mediante cuantificación de número de días de ingreso en ambos grupos.

### III.IV.- MÉTODO ESTADÍSTICO

En cuanto a la muestra, dado el diseño secuencial de este estudio, no existe un tamaño predeterminado del número de pacientes a incluir en cada grupo de intervención. Cuando el estudio se detiene de forma anticipada, tanto las pruebas de hipótesis como los intervalos de confianza requieren de un ajuste por la necesidad de hacer análisis intermedios. Los análisis intermedios tienen implicaciones en el nivel de significación, ya que aumentan la probabilidad de un hallazgo fortuito (a causa de la propia repetición de los contrastes de hipótesis). En otras palabras, en los contrastes parciales el riesgo  $\alpha$  es mayor que el global previsto para un solo contraste al final del estudio, por lo que debe ser corregido. Para ello, entre las aproximaciones más frecuentemente utilizadas en los “diseños secuenciales agrupados”, se va a aplicar la regla de finalización de Pocock con exactamente cuatro análisis intermedios (al 20, 40, 60 y 80% del reclutamiento).

Finalmente, el ensayo se realizó con un tamaño muestral de 52 mujeres por grupo, estimándose una diferencia del 15% entre las tasas de reingreso hospitalario de las pacientes con Alta Precoz y Alta Normal y considerando un error  $\alpha$  del 5%, una potencia  $1-\beta$  del 80% y una estimación de pérdidas del 15%, además de la corrección por población finita.

Dado que no se cumplió la regla de finalización en ninguna de las cuatro evaluaciones, el estudio se prolongó hasta el máximo de 52 observaciones por grupo de intervención.

El análisis estadístico de los datos recogidos ha consistido en:

1. Exploración estadística de los datos: en un primer paso se ha realizado una depuración estadística de los datos, con métodos gráficos y analíticos para explorar la información y detectar la posible existencia de valores atípicos. Generamos estadísticos de resumen y representaciones gráficas, para todos los casos y de forma separada para dos grupos de casos (alta precoz, alta estándar). Utilizamos este procedimiento para inspeccionar los datos, identificar valores atípicos, obtener descripciones, comprobar supuestos y caracterizar diferencias entre subpoblaciones (grupos de casos). La

inspección de los datos nos muestra si existen valores inusuales, valores extremos, discontinuidades y otras peculiaridades en los datos.

2. Análisis descriptivo: Posteriormente para resumir la información de la muestra, se han determinado medias y desviaciones típicas y, en su defecto, medianas y percentiles 25 y 75 para las variables cuantitativas mientras que para las cualitativas, hemos realizado tablas de frecuencias y porcentajes.
3. Análisis Univariante: Para comparar la información de tipo cuantitativo en los dos grupos del estudio (alta precoz, alta estándar), se han utilizado tests de comparación de medias t-Student previa comprobación de la normalidad (mediante test de Shapiro-Wilks o Kolmogorov-Smirnov, según procede) y prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Asimismo se han determinado intervalos de confianza para diferencias de medias o intervalos de Hodges-Lehman para diferencias de medianas al 95%. Para analizar las relaciones entre variables de tipo cualitativo, se realizaron tests de la Chi-cuadrado, test chi-cuadrado con corrección por continuidad o bien, los métodos no asintóticos de la prueba de Montecarlo y la prueba Exacta. Se complementaron los resultados significativos de estas pruebas de hipótesis con el cálculo de los residuos tipificados de Haberman para detectar aquellas categorías que habían producido la significación.

Limitaciones del estudio: El estudio ha sido ofertado a todas las pacientes que cumplieran los criterios de inclusión. Consideramos como “pérdidas” aquellas pacientes que una vez intervenidas y asignadas al grupo “alta precoz”, deciden retirarse del estudio y permanecer ingresadas, al igual que si en el momento del alta “precoz”, no cumplieran criterios para la misma según el equipo médico. En el cálculo del tamaño muestral, se estimaron dichas “pérdidas” en el 15% para obtener a pesar de ellas, resultados significativos. Además se ha realizado un análisis estadístico de datos de forma secuencial, valorando la posibilidad de incrementar la muestra en función de los resultados.

### III.V.- MARCO ÉTICO

El estudio contempla los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial respecto a la investigación médica y se ha diseñado dentro del marco de la legislación vigente respecto a los derechos del paciente, la protección de datos (15/2002) y el consentimiento informado (Artículo 10 Ley General de Sanidad; Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente; convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina; artículo 10 del Código Deontológico Médico). Se han tomado las medidas necesarias para que éstas se cumplan.

Contamos con la aprobación del comité ético del hospital de Valme (Septiembre 2007) (ANEXO 2). Dado que el estudio es un Ensayo Clínico, hemos considerado también su aprobación por parte del CAEC, pero no precisa dado que no cumple criterios para ello (no multicéntrico, no emplea fármacos y no interviene Medicina Primaria).

Además, por ser un Ensayo Clínico, se plantea el problema de la posible necesidad de la contratación de la correspondiente póliza de seguro. Se solicita también al Comité Ético de Ensayos Clínicos del Hospital de Valme la exención de la obligación de contratar dicha póliza, dada la naturaleza de la intervención aleatorizada (alta precoz), la ausencia de riesgos para el paciente constatada en la bibliografía, y las medidas de seguridad adoptadas en el estudio. Consultado también con una compañía de seguros, consideran que no es necesario dado que el ensayo no cumple el Real Decreto 223/2004, al no ser un ensayo realizado con medicamentos.



### III.VI.- METODOLOGÍA DE TRABAJO. RECOGIDA DE DATOS.

El estudio se estimó con una duración de dos años, determinado por el tamaño muestral calculado para obtener resultados significativos en función de nuestros objetivos, el número de pacientes intervenidas por semana y las pérdidas.

A las pacientes con sospecha de carcinoma de mama, se les practica una biopsia con aguja gruesa (BAG), para obtener un diagnóstico histológico previo al tratamiento. Son entonces programadas para la cirugía desde la Consulta de Patología Mamaria. En ese momento comienza el proceso de selección entre las que cumplen los criterios de inclusión. Se les explica el estudio con ayuda del documento de consentimiento informado (ANEXO 3), que deben firmar para su aleatorización en los dos grupos:

1. Alta hospitalaria el 2º día de postoperatorio: en el momento de la consulta, el personal médico y de enfermería les facilita los teléfonos de contacto, así como las explicaciones verbales que la paciente precise. Al ingreso, previo a la intervención, el personal de enfermería de la planta vuelve a resolver las dudas que presente. Una vez intervenida, en el momento del alta, se les entrega información expresa acerca del cuidado de drenajes, junto con una educación práctica acerca de su manejo por parte del personal de enfermería, un “diario de drenaje”, y las “dudas más frecuentes” (ANEXO 4). Se entrega un informe de alta con el tratamiento individualizado, y con heparina de bajo peso molecular a dosis profilácticas hasta completar el 7º día de tratamiento en caso de factores de riesgo, de la misma manera que si permanecieran ingresadas. Se les recuerda en todo momento que el teléfono puede ser utilizado de forma permanente, y se facilitará el nombre de los médicos responsables del mismo. Son citadas en la consulta médica entre el 7º y el 10º día de postoperatorio para evaluar los drenajes y valorar su posible retirada. La paciente debe aportar en ese momento el “diario de drenaje” para nuestra recogida de datos, al igual que cualquier evento ocurrido. Posteriormente son controladas en la Unidad de mama de forma ambulatoria hasta la retirada de drenajes cada 2-3 días, y citadas a las 2-3 semanas de la intervención para informar de los resultados.

2. Alta hospitalaria según pauta tradicional, que suele ser al 7º día de postoperatorio, una vez retirados los drenajes. Serán citadas a la consulta según plazo habitual a las 2-3 semanas postintervención. Se contabilizará por paciente el número de días de ingreso en el momento del alta, así como cualquier evento sucedido en cuanto a la morbilidad.

A todas las pacientes, en la consulta, se les realiza una recogida de datos epidemiológicos (antecedentes de interés, domicilio, etc). Se completa posteriormente en el momento del alta, con el tipo de cirugía realizada, morbilidad postoperatoria inmediata y número de días de ingreso (ANEXO 5). Se registra también en el momento de la consulta post-cirugía la morbilidad postoperatoria tardía (nivel de dolor 1-10), posibilidad de descanso nocturno, la capacidad de realizar tareas cotidianas (vestirse, asearse), número de llamadas al teléfono de contacto o asistencia a servicio de urgencia), y el tiempo hasta la retirada de drenajes. Se hace saber a las pacientes que si en algún momento alguna precisara reingreso (de alguno de los dos grupos), debe comunicar al personal médico o de enfermería de planta que participa en el estudio, con objeto de identificar a la paciente y realizar la correspondiente recogida de datos.

A las 2-3 semanas de la intervención, se realiza una encuesta de satisfacción a las pacientes de ambos grupos (basada en encuestas de satisfacción del Servicio Andaluz de Salud realizadas semestralmente en el Hospital de Valme) (ANEXO 6).

Para realizar el estudio económico cuantificamos el número de días de ingreso ahorrados en el grupo de alta precoz, estimando como tales la diferencia entre los días hasta retirada de drenaje menos los días reales de ingreso. Este número de días lo multiplicaremos por el coste estimado de un día de ingreso en el Hospital de Valme (dato obtenido de los Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud). Por otro lado, cuantificamos también el coste de los traslados de la paciente a la consulta de enfermería, así como el número de visitas a esta y su traducción económica.

El coste de la Consulta de Enfermería se ha realizado en función del tiempo empleado. Para la estimación del coste salarial del personal de enfermería se han utilizado las tablas retributivas para personal de centros e instituciones del Servicio Andaluz de Salud para el ejercicio 2.010 (Resolución: SC 0055/2010, de 17 de marzo de la Dirección General de Personal y Desarrollo profesional), teniéndose en cuenta para

su cálculo, el sueldo y complemento específico de una enfermera en turno diurno (1540 horas/año), excluyendo otros complementos variables. Se estima que una hora de trabajo de una enfermera es 13,48 euros. Considerando que el tiempo empleado por consulta de cura es de aproximadamente 20 minutos, el coste de esta consulta es 4.44 euros (13,48 euros x 0.33 horas). Dado que el material fungible es el mismo que el utilizado en las pacientes ingresadas, se ha extraído del cálculo del coste de la consulta, ya que consideramos que el único gasto extra es el tiempo del personal de enfermería especialmente dedicado a esta consulta de curas.

### III.VII.- DOCUMENTOS ANEXOS

#### III.VII.1- ANEXO 1: Declaración de Helsinki

##### Introducción:

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente". La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

Principios básicos para toda investigación médica:

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en

experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles

para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su

consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.



27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica:

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos,

diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

### III.VII.2- ANEXO 2: Aprobación comité ético hospital de Valme



**La Comisión de Ética e Investigación del Hospital Universitario Virgen de Valme de Sevilla,**

**CERTIFICA :**

Que esta Comisión, en reunión celebrada el 6 de septiembre de 2007, ha informado favorablemente sobre el proyecto titulado:

*Cirugía de Corta Estancia en Cáncer de Mama.*

Cuyo investigador principal en este Centro es:

**Rogelio Garrido Teruel**

Valorando positivamente la capacidad del investigador, objetivos y memoria del estudio, que se enmarca dentro de las líneas de investigación consolidadas en este Centro. Y que dicho proyecto, es adecuado para su presentación a la actual convocatoria de financiación de proyectos de investigación y planes de formación investigadora de Ciencias de la Salud, en la Comunidad Autónoma Andaluza, según Orden de 19 de julio de 2007, publicado en BOJA 149 de 30 de julio de 2007.

Lo que firmo en Sevilla a 6 de septiembre de 2007.

Fdo. Maria Teresa Estacio Gil, con NIF: 31.628.233J, Secretaria de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario de Valme de Sevilla

VºBº Dr. Rafael Vazquez García, con NIF: 05.123.955S, Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario de Valme de Sevilla.

### III.VII.3- ANEXO 3: Hoja de información a la paciente y consentimiento informado

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Cirugía de corta estancia en cáncer de mama”

**Promotor:** Unidad de Mama del Hospital de Valme

**Nombre del investigador:**.....

Estimada señora,

Por favor lea este formulario de información detenidamente. Tómese tiempo para realizar tantas preguntas como desee. El personal del estudio le explicara cualquier palabra que no entienda claramente.

#### INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE:

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en la mujer en los países desarrollados de manera que una de cada nueve mujeres padecerá un cáncer de mama en su vida.

Gracias a los avances en las técnicas de detección precoz y de diagnóstico, cada vez se realiza un diagnóstico más temprano y una cirugía menos agresiva. El tratamiento consiste generalmente en cirugía sobre la mama (tumorectomía, cuadrantectomía, mastectomía) y sobre la axila (biopsia de ganglio centinela, linfadenectomía). La segunda fase de tratamiento depende de la biopsia de estos tejidos, y consiste en quimioterapia, hormonoterapia y/o radioterapia local.

Las complicaciones de la cirugía de mama son escasas, y la mayoría ocurren en las primeras horas tras la intervención: hemorragia, hematoma, e infecciones de la herida quirúrgica, entre otras. Las complicaciones a largo plazo son seromas, infecciones de los mismos, dehiscencias y las derivadas de la cirugía axilar (disminución en la movilidad del brazo, linfedema...), muy disminuidas desde que realizamos la biopsia del ganglio centinela.

En nuestro medio, las pacientes permanecen ingresadas alrededor de 7 días, hasta la retirada de drenajes, siendo muy pocas las que presentan complicaciones derivadas de la cirugía. Esto se traduce en una desconexión de su entorno habitual y adquisición del rol de enfermo con dependencia absoluta, lo cual no es cierto. Por ello, se han planteado con éxito diversos estudios de cirugía sin ingreso y corta estancia (2-3 días) para las pacientes con cáncer de mama.

Las **ventajas** de la cirugía de corta estancia para la paciente y su entorno son:

1. Repercusiones psicológicas:
  - Desdramatización del acto quirúrgico
  - Incremento en la sensación de control sobre la enfermedad
  - Actitud activa de la mujer en su enfermedad: participación frente a resignación y pasividad
2. Repercusiones físicas:
  - Menor tiempo de recuperación e incorporación a la vida cotidiana
3. Repercusiones familiares:
  - Mayor colaboración de la familia con la enferma
  - Incremento de la sensación de utilidad en familiares
  - Mayor aceptación de la enfermedad por parte de los familiares
  - Menor impacto traumático en hijos menores
4. Repercusiones en la relación médico-enfermo:
  - Incremento del proceso informativo
  - Impulso de la autonomía de la mujer

Respecto a las **complicaciones**, en los estudios publicados, las más frecuentes son hemorragia (dentro de las primeras horas postintervención), náuseas, vómitos....La conclusión es que la cirugía de mama es **factible y segura** en programas de cirugía sin ingreso y de corta estancia.

## OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Se le solicita que participe en el estudio titulado “cirugía de corta estancia en cáncer de mama”, que se va a desarrollar a cargo del personal de la Unidad de Mama del Hospital de Valme, para ver si el “alta precoz” en pacientes intervenidas de cáncer de mama es reproducible en nuestro medio y valorar cómo influye en su satisfacción con la asistencia recibida. El ensayo cuenta con la aprobación del Comité Ético del Hospital de Valme.

Para ello, vamos a comparar dos grupos de pacientes:

- “Alta precoz”: el segundo día de postoperatorio
- “Alta normal”: una vez retirados los drenajes (7 días)

Como se comenta en el apartado anterior, la cirugía de corta estancia en cáncer de mama es segura, las complicaciones son muy escasas y no dependen del momento del alta (ocurrirían igualmente durante su ingreso), y el grado de satisfacción de las pacientes suele ser mayor, tanto por el trato recibido, como por la menor desconexión de su entorno.

## PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO DEL ESTUDIO:

Su médico o su ayudante comentará con usted el objetivo y los procedimientos de este estudio y le preguntará si está interesado en participar. Si está usted interesado, se le realizarán unas preguntas y se registrará su historia clínica previa.

Si usted acepta formar parte del estudio, será asignada de forma aleatoria a uno de los dos grupos, es decir, no podrá elegir, ni usted ni su médico, el grupo de estudio. Para ser incluida en el estudio deberá cumplir una serie de requisitos, como disponibilidad de teléfono, posibilidad de estar acompañado, vivir a menos de una hora del centro y padecer pocas enfermedades (diabetes mal controlada, cardiopatía...). Si se considera que el alta precoz no fuese segura por su patología concomitante, quedaría automáticamente excluida del estudio. Debe comprender que en cualquier grupo

pueden surgir complicaciones derivadas de la cirugía, que habitualmente se resuelven con tratamiento médico.

La sistemática a seguir en ambos grupos sería:

A. **Grupo alta precoz:** El alta hospitalaria tendrá lugar a las 48 horas de la intervención, esto es, aún con los drenajes.

- Si el médico o la paciente no cree conveniente el alta, quedaría automáticamente excluida del estudio.
- El personal tanto médico como de enfermería estará a su disposición para cualquier duda acerca del procedimiento
- Será instruida (la paciente y/o su familia) en el manejo de drenajes y controles a seguir en domicilio, tanto por escrito como de manera interactiva a cargo del personal de Enfermería.
- Dispondrá de un teléfono de contacto (permanentemente disponible) para cualquier consulta, en el que responderá un médico de la Unidad de Mama: Dra. Iglesias, Dr. Sánchez Sevilla, Dra. Delgado, Dra. Gasca.
- Será citada en la Unidad de Mama 5-7 días tras la intervención, para el control de drenajes y de la herida quirúrgica. Se realizarán los controles necesarios de forma ambulatoria hasta la retirada de drenajes (cada 2-3 días)
- A las 3 semanas de la intervención, será citada en consulta para ser informada del resultado histopatológico de la pieza quirúrgica.
- Si en algún momento se observara algún evento por el cual debiera ser ingresada (infección importante de la herida quirúrgica, descompensación del estado general...), será hospitalizada inmediatamente en la planta de ginecología

B. **Grupo alta normal:** Alta tras la retirada de drenajes

- Permanecerá ingresada hasta que se retiren los drenajes, alrededor de 7 días, con controles intrahospitalarios
- El seguimiento inmediato y curas de la herida será llevado a cabo por parte del ATS de zona, estando el personal de la Unidad de Mama a su disposición

- Será citada en la Unidad de Mama alrededor de 3-4 semanas tras la intervención, para ser informada de los resultados del análisis histopatológico de las piezas quirúrgicas.

Para evaluar la satisfacción de las pacientes, deberán contestar una encuesta a las tres semanas de la intervención, sobre la atención recibida. Esta encuesta será realizada cuando usted acuda a la consulta aproximadamente a las tres semanas de la intervención.

#### RIESGOS Y BENEFICIOS:

Consideramos el riesgo de la cirugía de corta estancia prácticamente nulo, no diferente del alta normal. Las complicaciones derivadas de la cirugía suelen suceder en las primeras horas, momento en que estaría ingresada en cualquiera de los dos grupos. Las complicaciones posibles a partir del segundo día de postoperatorio serían sobre todo infecciones de la herida quirúrgica y seromas. Ambos podrían aparecer también durante su ingreso o tras el alta “normal”, y para detectarla precozmente tendría usted la hoja informativa acerca de los cuidados del drenaje, el teléfono de contacto permanente y las visitas frecuentes a la consulta de mama, en caso de pertenecer al grupo “Alta precoz”.

Consideramos beneficiosa la cirugía de corta estancia, como se ha demostrado ya en otros centros porque está demostrado que es segura, incrementando sobre todo el grado de satisfacción de la paciente, tanto por el trato recibido por parte del personal médico y de enfermería (más accesible y disponible), como por las repercusiones en la familia y el entorno, además de disminuir la ansiedad generada por la enfermedad.

#### PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS:

Si usted no desea formar parte del estudio, por favor, informe a su médico. La alternativa será el procedimiento estándar, es decir, alta tras la retirada de drenajes.



#### PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La negativa a participar no supondrá la pérdida de beneficios o reducción de la calidad del cuidado médico. No deberá pagar por ninguno de los procedimientos del estudio, ni se le pagará por formar parte del mismo.

#### RETIRADA DEL ESTUDIO:

Usted tiene derecho a retirarse de este estudio en cualquier momento sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho. Si usted decide continuar participando después de su inclusión en este estudio, se le pedirá que vuelva al hospital para realizar controles tras el alta, cada 2-3 días, y a los 15-20 días de la intervención como visita de seguimiento para los dos grupos. Si su médico cree que lo mejor para su interés es interrumpir su participación en este estudio, o si usted no cumple con sus instrucciones, se le retirará del estudio. Además, el promotor del estudio puede finalizar el estudio en cualquier momento. La retirada de este estudio, por cualquier razón, no afectará a la calidad del cuidado sanitario que recibirá en cualquier caso. Asimismo si se retira voluntariamente y ha de volver, será por su propia seguridad.

#### En caso de problemas:

En caso de que se observara alguna complicación, el médico le aplicará el tratamiento más adecuado, y si fuera preciso, ingresaría de nuevo en el hospital.

#### Confidencialidad y protección de datos:

Toda la información sobre usted recogida durante el estudio se mantendrá estrictamente confidencial. Todos sus datos del estudio estarán protegidos de acuerdo con las leyes de Protección de Datos Europea y la Ley Española de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre) Su identidad siempre permanecerá confidencial, se le identificará solo por las iniciales y por un código numérico individual

del paciente. Su nombre y su dirección no figuraran en ninguna información que salga del hospital para preservar su anonimato.

Es responsabilidad del medico del estudio guardar una lista con los códigos que permiten asociar el numero asignado con su nombre. Esta lista se guardará en un lugar seguro para garantizar que, en caso de emergencia, se le pueda identificar y contactar

Todos los datos recogidos se tratarán y se mantendrán confidenciales por el equipo del estudio en su hospital y por el controlador de datos y el promotor del estudio, cumple la ley de protección de datos 1998, y los derechos que tenga según esta ley. Los datos recogidos durante el estudio podrán ser transferidos de forma manual o electrónica, se adoptarán todas las medidas razonables para proteger su intimidad.

Si usted entra a formar parte del estudio, su historia clínica y los datos recogidos para el estudio serán revisados por personas autorizadas. También podrán ser revisados por representantes de las autoridades sanitarias y por personas autorizadas del hospital para verificar la corrección del estudio. Todos ellos tienen la obligación de mantener la confidencialidad de sus datos como persona participante en una investigación y no se revelará a ninguna persona externa al centro de investigación ningún dato que pueda revelar su identidad. Debe entender que al firmar este formulario de consentimiento informado está dando su permiso para que esto ocurra.

El personal médico de la Unidad de Mama y del Hospital de Valme (Comité Ético), podrán inspeccionar o realizar auditorias de los archivos y datos derivados de este estudio y podrán suspender el estudio si lo consideran oportuno.

Puede acceder a la información recogida sobre usted durante el estudio y corregirla. Si decide poner fin a su participación en el estudio no se añadirá nueva información a la base de datos.

Con su permiso, informaremos a su médico de cabecera y cuando proceda a otros profesionales sanitarios que puedan intervenir en su tratamiento de que esta participando en este estudio.

Los resultados se publicarán, aunque su identidad no se mencionará en ningún informe o publicación. El médico del estudio recibirá una copia del informe o publicación al final del estudio.

¿Dónde puedo obtener más información?

Durante todo el estudio, será atendido por los médicos de la Unidad de Mama (Dra. Iglesias; Dr. Sánchez Sevilla; Dra. Delgado; Dra. Gasca; Dr. Garrido), así como por el personal de enfermería de la planta de hospitalización y de la Consulta de Mama.

Dispondrá de teléfonos de contacto permanente:

- Unidad de Mama: 955015499
- Móvil (Equipo médico):

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO:**

**Título del ensayo: "Cirugía de corta estancia en cáncer de mama"**

Yo.....

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 el Dr.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo.

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador:

**REVOCACIÓN:**

Yo.....

Revoco el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo continuar  
incluida en el estudio “Cirugía de corta estancia en cáncer de mama”

En Sevilla, a        de        de 200

Fdo: Paciente

Fdo: Médico

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

**Título del ensayo: “Cirugía de corta estancia en cáncer de mama”**

*(\*) Si el sujeto carece de representante legal, el consentimiento lo prestaran las personas vinculadas a el por razones familiares o de hecho, en cumplimiento del artículo 9.3 de la Ley41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y de conformidad con el protocolo del estudio.*

Yo..... (nombre y apellidos)

en calidad de.....(relación con el paciente)

de.....(nombre y apellidos del paciente)

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

En mi presencia se ha dado a ..... (nombre y apellidos de la participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de conocimiento, y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que .....  
(nombre y apellidos de la paciente) participe en el estudio.

Fecha:

Firma del representante:

Firma del investigador:

### **III.VII.4- ANEXO 4: Información sobre los cuidados a recibir en casa por las pacientes de cirugía mamaria**

#### **INFORMACIÓN GENERAL:**

Después de la cirugía mamaria se colocan drenajes para eliminar la sangre y secreciones y ayudar a la cicatrización. Al cabo de pocos días sólo es necesario el drenaje axilar, que se mantiene hasta que la cantidad drenada sea inferior a 20-50 ml. Normalmente esto sucede al cabo de 1-2 semanas, en ocasiones incluso más tiempo.

Cuando se retira el primer drenaje, muchas pacientes se sienten lo suficientemente bien como para que el Equipo de Cuidados (enfermera/médico), le permitan continuar la recuperación en casa con el drenaje axilar aún colocado. La herida y el drenaje serán entonces revisados regularmente en el domicilio por el ATS de zona, estando en contacto con el personal del hospital (Unidad de Mama).

La paciente podrá ocuparse personalmente de los cuidados diarios del drenaje, siguiendo las instrucciones del personal del Hospital y del ATS de zona.

El alta hospitalaria precoz es muy común, y muchas pacientes prefieren estar cuanto antes en casa con sus seres queridos. La cirugía mamaria puede producir tensión física y emocional, el apoyo y cariño que puedan recibir las pacientes de su familia y entorno familiar son muy importantes durante este periodo. Aun con los mejores cuidados hospitalarios, la paciente se encuentra mejor en su hogar. El alta anticipada solamente se recomienda cuando la herida está cicatrizando sin complicaciones y las circunstancias en el domicilio de la paciente son favorables. Durante este periodo, la paciente será atendida por el ATS de zona, podrá contactar con el personal de la Unidad de Mama del Hospital y tendrá una cita precoz para control.

#### **¿Qué es un drenaje?**

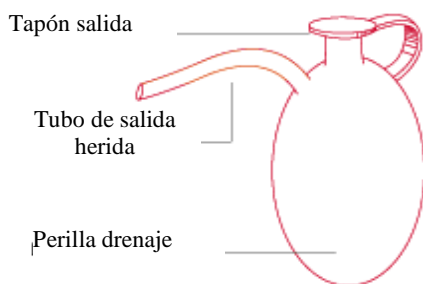
Un drenaje es un tubo de plástico flexible con una zona perforada. Durante la cirugía, se coloca la parte perforada dentro de la herida antes de cerrarla. Toda la sangre, secreciones y líquido del tejido pasan a través de estas perforaciones al



catéter, y son recogidos en la pera de succión. Esta pera está graduada con el fin de conocer la cantidad diaria drenada.

El drenaje debe estar en posición de vacío, y la pera debe ser vaciada dos veces al día, anotando la cantidad en un diario de drenaje. Cuando el volumen sea inferior a 20-50 ml al día, durante dos días seguidos, el drenaje podrá ser retirado, preferentemente en la consulta de Mama del Hospital de Valme.

### ¿Cómo funciona el drenaje?



El drenaje consta del tubo o catéter y de la pera de succión graduada. A lo largo del tubo hay un dispositivo de plástico que sirve para cerrarlo, deslizándolo hacia la parte más estrecha. La pera está conectada al tubo y tiene un orificio de salida con un tapón.

Para vaciar la pera y realizar el vacío hay que hacer lo siguiente:

- Deslizar el dispositivo de plástico a través del tubo para cortar el paso de fluido.
- Mantener la pera en posición vertical y abrir el conducto de salida.
- Anotar en el diario la cantidad de líquido que contenga la pera graduada
- Vaciar la pera y desechar el líquido



- Colocar la pera en la palma de la mano y apretarla de manera que salga todo el aire al exterior por el conducto de salida



- Con la pera apretada, cerrar el conducto de salida con el tapón
- Deslizar el dispositivo de plástico a través del tubo hacia la parte más ancha para reanudar el paso de fluidos.

### **PREGUNTAS Y RESPUESTAS MÁS FRECUENTES:**

¿Qué hacer si la zona alrededor del catéter parece estar inflamada o caliente?

Esto puede ser normal, y ocurrir durante el periodo de cicatrización, pero siempre es bueno contactar con el personal de la Unidad y/o ATS de zona para comprobar que la herida no esté infectada

¿Qué hacer si la zona alrededor de la axila está inflamada?

Contactar con ATS de zona y/o personal de la Unidad de Mama. Puede que haya que aspirar un exceso de líquido que no haya podido salir a través del drenaje

¿Qué hacer si el catéter se ha salido de la herida y se ven las perforaciones?

Contactar con ATS de zona y/o personal de la Unidad de Mama. Si el catéter se ha salido del todo, se deberá colocar todo el dispositivo en una bolsa de plástico y llevarlo al Hospital.

¿Qué hacer si la pera de succión se está dilatando pero aspira muy poco o nada de líquido?

Contactar con el personal sanitario. Esto puede indicar que el catéter está parcialmente fuera de la herida o que no se ha realizado bien el vacío.

¿Es normal que el líquido que sale sea cada vez más transparente aunque los primeros días era rojo?

Esto es normal e indica que la herida está cicatrizando correctamente. Ya no sale sangre de la herida, sino líquido de los tejidos y linfa.

¿Puedo salir a la calle y realizar mi vida normal con el drenaje?

Se puede salir a la calle y realizar una vida normal, con las limitaciones de la cirugía axilar. No deben realizarse esfuerzos ni movimientos bruscos con el brazo intervenido. El drenaje dispone de una pinza para fijarlo a la ropa, con el objeto de que esté permanentemente sujeto y se disimule al estar pegado al cuerpo.

¿Qué hacer si el diario de drenaje indica que el volumen de drenaje está aumentando en lugar de disminuir?

Contactar con el personal sanitario. Probablemente necesitará ser valorada en el hospital.

¿Qué hacer si de pronto disminuye la cantidad de líquido que drena o se detiene totalmente?

Contactar con ATS de zona y/o personal de la Unidad de Mama. Probablemente será valorada en el Hospital para ver si es posible la retirada de drenaje.

NOTA: Los números de teléfono indicados están a su disposición en cualquier momento, por si tuviera alguna duda o preocupación.
---

**DIARIO DE DRENAJE:**

Nombre.....

Fecha de la cirugía.....

Tipo de cirugía realizada.....

Nombre del Médico responsable.....

Nombre de la Enfermera de la Unidad.....

Teléfono a disposición del paciente:

- Móvil (permanente).....
- Unidad de Mama: 955015499

Cita de control en la Unidad de Mama.....

DIA	ml
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	

**A CONTESTAR EN LA CONSULTA:**

¿Ha presentado dolor a pesar de la analgesia pautada? Sí/No

Valoración del dolor en escala del 1 al 10:

¿Ha presentado fiebre?

¿Ha conseguido descanso nocturno?

¿Ha precisado ayuda para vestirse?

¿Ha precisado ayuda para asearse?

¿Ha precisado consultar por teléfono?

Número de veces:

¿Ha precisado consultar con servicio de Urgencia (zona/Hospital)?

Número de veces:

¿Se siente dispuesta a reanudar su actividad diaria normal?

Reincorporación laboral

Actividad doméstica

No recuperación postoperatoria física

No recuperación postoperatoria psíquica

Ninguna de las dos

Recuperación (anciana)

### **III.VII.5- ANEXO 5: Hoja de recogida de datos**

Nombre:

NºHª:

GRUPO :

LOCALIDAD:

TELEFONO DE CONTACTO:

DISPONIBILIDAD VEHÍCULO:

TIPO DE CIRUGÍA:

ASA ANESTÉSICO:

COMORBILIDAD:

DÍAS DE INGRESO:

DÍAS HASTA RETIRADA DRENAJE:

MORBILIDAD SECUNDARIA A INTERVENCIÓN:

Nº LLAMADAS:

Nº CONSULTAS:

OBSERVACIONES:

### III.VII.6- ANEXO 6: Encuesta de satisfacción

#### A. Preguntas generales:

1. Grupo de estudio                      Alta precoz                       Alta normal

2. Edad:                      0 <30 años  
   1 30-45 años  
   2 45-55 años  
   3 55-65 años  
   4 >65 años

3. Situación familiar:

0 Soltera  
1 Casada sin hijos  
2 Casada con hijos  
3 Viuda/separada con hijos  
4 Viuda/separada sin hijos

4. Nivel de estudios:

0 No lee ni escribe  
1 Graduado escolar  
2 Enseñanza secundaria  
3 Estudios superiores  
4 Otros

5. ¿Realiza alguna actividad remunerada?

Sí                     

No

B. Preguntas específicas:

6. ¿Cómo considera usted la información que le dieron sobre la sistemática?

- 0 No le dieron información
- 1 Muy mala
- 2 Mala
- 3 Ni buena ni mala
- 4 Buena
- 5 Muy buena

7. ¿Cómo valora la información al alta?

- 0 No le dieron información
- 1 Muy mala
- 2 Mala
- 3 Ni buena ni mala
- 4 Buena
- 5 Muy buena

8. ¿Cómo entendió la información que le dieron los médicos?

- 0 No le dieron información
- 1 Muy mala
- 2 Mala
- 3 Ni buena ni mala
- 4 Buena
- 5 Muy buena

9. ¿Y los ATS?

- 0 No le dieron información
- 1 Muy mala
- 2 Mala
- 3 Ni buena ni mala
- 4 Buena
- 5 Muy buena



10. ¿Cómo de fácil le ha resultado la identificación y accesibilidad de los médicos?

- 0 No sabe/No contesta
- 1 Muy mala
- 2 Mala
- 3 Ni buena ni mala
- 4 Buena
- 5 Muy buena

11. Opinión sobre los médicos:

- 0 Muy mala
- 1 Mala
- 2 Ni buena ni mala
- 3 Buena
- 4 Muy buena

12. Opinión sobre el personal de Enfermería:

- 0 Muy mala
- 1 Mala
- 2 Ni buena ni mala
- 3 Buena
- 4 Muy buena

13. ¿Cómo valora usted el respeto con el que se le ha tratado?

- 0 No sabe/No contesta
- 1 Muy malo
- 2 Malo
- 3 Ni bueno ni malo
- 4 Bueno
- 5 Muy bueno

14. ¿Qué grado de confianza tiene en la asistencia que se le ha prestado?

- 0 No sabe/No contesta
- 1 Ninguno
- 2 Poco
- 3 Ni mucho ni poco
- 4 Bastante
- 5 Mucho

15. ¿Cómo se encuentra de satisfecha con la atención?

- 0 No sabe/No contesta
- 1 Muy insatisfecha
- 2 Insatisfecha
- 3 Ni satisfecha ni insatisfecha
- 4 Satisfecha
- 5 Muy satisfecha

# RESULTADOS

## IV. RESULTADOS

### IV.I.- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Realizamos el análisis sobre un total de 104 pacientes que cumplen los criterios de inclusión para el estudio, 52 en cada grupo.

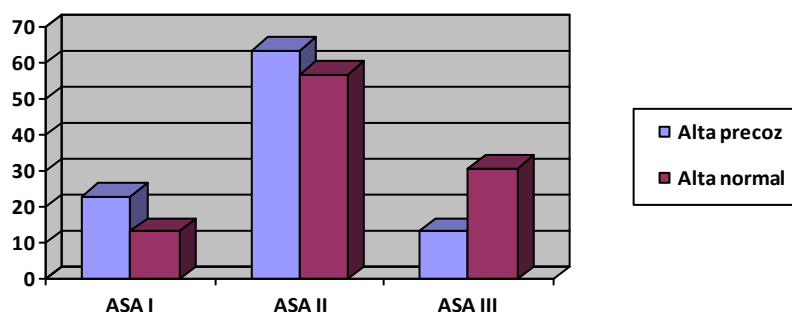
El número de pacientes que no cumplen los criterios de inclusión coincide con el estimado en la muestra (30% de las propuestas), la mayoría debido a ASA elevado, obesidad o falta de adulto responsable durante el postoperatorio. Seis pacientes no aceptan participar en el estudio durante el proceso de selección, debido fundamentalmente a dudas y falta de confianza en el procedimiento.

En cuanto a la edad, no existen diferencias significativas entre ambos grupos, siendo la media en el grupo de alta precoz de  $55.98 \pm 13.52$  años y en el alta normal de  $60.58 \pm 11.76$  años. Este resultado no es estadísticamente significativo ( $p=0.067$ ).

Tampoco se detectan diferencias en cuanto al ASA, como observamos en la tabla 11 y la gráfica 4:

Tabla 11. Resultados ASA anestésico

ASA	ALTA PRECOZ	ALTA NORMAL
I	12 (23.1%)	7 (13.5%)
II	33 (63.5%)	29 (56.8%)
III	7 (13.5%)	16 (30.8%)

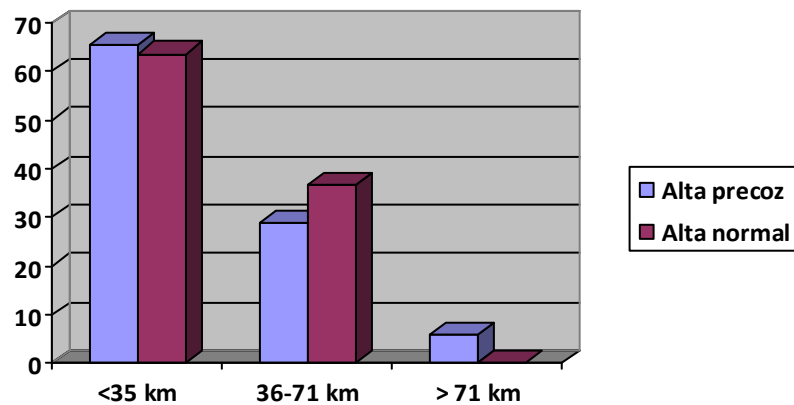


Gráfica 4. Distribución ASA anestésico

En cuanto a la distancia al centro y localidad de origen, no observamos tampoco diferencias. Hemos agrupado estas localidades en función de su distancia al hospital para simplificar su estudio (tabla 12 y gráfica 5):

Tabla 12. Distancia al centro

DISTANCIA AL CENTRO	ALTA PRECOZ	ALTA NORMAL
<35 km	34 (65.4%)	33 (63.5%)
36-71 km	15 (28.8%)	19 (36.5%)
> 71 km	3 (5.8%)	0

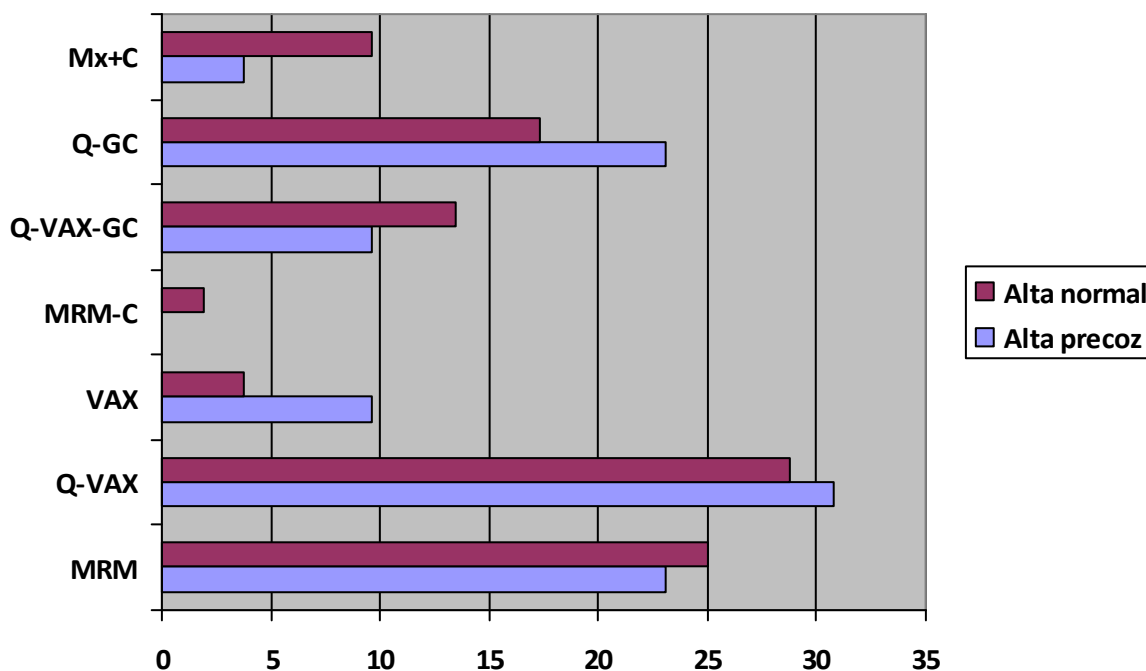


Gráfica 5. Distribución de pacientes según distancia al centro

No objetivamos diferencias significativas tampoco en cuanto al tipo de cirugía realizada en ambos grupos (tabla 13 y gráfica 6).

Tabla 13. Tipo de cirugía

TIPO DE CIRUGÍA	ALTA PRECOZ	ALTA NORMAL
MADDEN	12 (23.1%)	13 (25%)
CUADRANTECTOMÍA + LINFADENECTOMÍA	16 (30.8%)	15 (28.8%)
LINFADENECTOMÍA	5 (9.6%)	2 (3.8%)
MADDEN + CENTINELA	0	1 (1.9%)
CUADRANTECTOMÍA + LINFADENECTOMÍA + CENTINELA	5 (9.6%)	7 (13.5%)
CUADRANTECTOMÍA + CENTINELA	12 (23.1%)	9 (17.3%)
MASTECTOMÍA + CENTINELA	2 (3.8%)	5 (9.6%)



Gráfica 6. Distribución del tipo de cirugía

#### IV.II.- RESULTADOS ASISTENCIALES

En primer lugar, analizamos el número de días de ingreso en cada grupo. Dado que se trata de una distribución asimétrica, valoramos la mediana y los percentiles 25 y 75. En el grupo de “alta precoz” tanto la mediana como los P25 y P75 fueron de 3 días, mientras que en el grupo de “alta normal”, la mediana fue 6 días con P25 y P75 de 5 y 7 días, respectivamente (tabla 14). Existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ( $p < 0.0005$ ).

Tabla 14. Número de días de ingreso

Nº días ingreso	Media $\pm$ DT	Me (P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )	Mínimo	Máximo	Significación
<b>ALTA PRECOZ</b>	2.94 $\pm$ 0.235	3 (3,3)	2	3	p<0.0005
<b>ALTA NORMAL</b>	6.50 $\pm$ 2.347	6 (5,7)	3	14	

No obtenemos diferencia estadísticamente significativa en cuanto al número de días hasta retirada de drenaje entre los dos grupos (tabla 15):

Tabla 15. Número de días hasta retirada de drenaje

Nº días hasta retirada drenaje	Media $\pm$ DT	Me* (P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )	Mínimo	Máximo	Significación
<b>ALTA PRECOZ</b>	8.06 $\pm$ 3.432	7 (5,10)	5	18	NS
<b>ALTA NORMAL</b>	7.19 $\pm$ 2.458	7 (5,8.75)	3	14	

\*Las variables se deben resumir por medianas, P25 y P75 debido a su marcada asimetría

##### IV.II.1.- Reingresos

No existen reingresos en ninguno de los grupos, por lo que nuestra variable principal, la tasa de reingresos es nula.

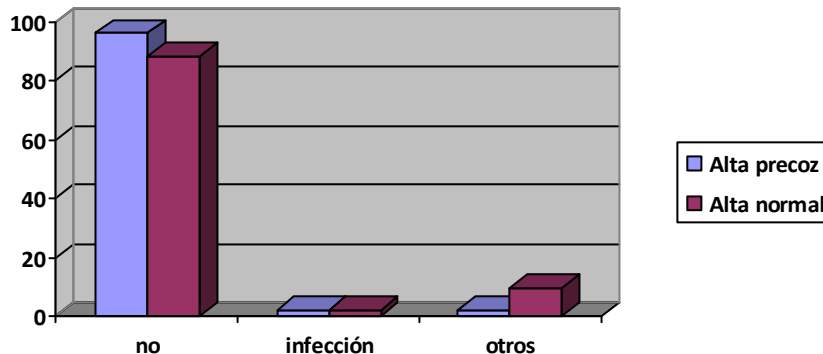
Tampoco han sido necesarias visitas a urgencias por parte de las pacientes en ninguno de los grupos ni se han registrado llamadas al equipo de guardia.

#### IV.II.2.- Morbilidad

Respecto a la morbilidad, distinguimos entre inmediata y tardía, entendiendo por inmediata la que ocurre en las 48 horas postintervención (tabla 16 y gráfica 7), y tardía la que ocurre durante las 2-3 semanas tras la intervención (hasta la visita médica) (tabla 17 y gráfica 8). Concluimos que no existen diferencias significativas entre los grupos:

Tabla 16. Morbilidad inmediata

MORBILIDAD INMEDIATA	ALTA PRECOZ	ALTA NORMAL
NO	50 (96.2%)	46 (88.5%)
INFECCIÓN	1 (1.9%)	1 (1.9%)
OTROS	1 (1.9%)	5 (9.6%)



Gráfica 7: morbilidad inmediata

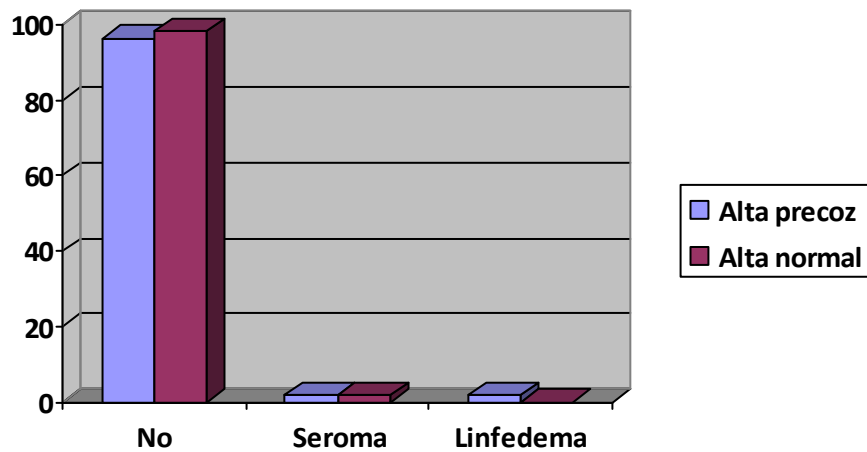
En el grupo “alta precoz” se objetivó un hematoma que se drenó de manera ambulatoria mediante punción percutánea sin complicaciones. En el grupo “alta normal”, se describen una insuficiencia respiratoria aguda en una paciente que precisó ingreso en UCI durante unas horas tras la intervención, un episodio de bronquitis que precisó antibioterapia, una afectación cutánea atribuida al azul de metileno que no precisó tratamiento, un hematoma que precisó drenaje percutáneo, y un episodio de



desorientación temporal en una paciente sin antecedentes que precisó únicamente interconsulta con Neurología. Todas estas complicaciones se identificaron en las primeras horas de postoperatorio, lo que significa que no hubieran sido un inconveniente para el alta precoz. La bronquitis y la lesión cutánea persistieron una vez dadas de alta las pacientes, y el resto se resolvió en las primeras 24 horas tras la intervención.

Tabla 17. Morbilidad tardía

MORBILIDAD TARDIA	ALTA PRECOZ	ALTA NORMAL
NO	50 (96.2%)	51 (98.1%)
SEROMA	1 (1.9%)	1 (1.9%)
LINFEDEMA	1 (1.9%)	0



Gráfica 8: morbilidad tardía

Cuantificamos también el número de visitas a la consulta de enfermería, que es superior en el grupo de alta precoz, con una diferencia estadísticamente significativa (tabla 18).

Tabla 18. Número de visitas a la consulta de enfermería

<b>Nº visitas enfermería</b>	Media $\pm$ DT	Me (P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )	Mínimo	Máximo	Significación
<b>ALTA PRECOZ</b>	1.94 $\pm$ 1.074	2 (1,2.75)	1	5	P=0.004
<b>ALTA NORMAL</b>	1.08 $\pm$ 0.289	1 (1,1)	1	2	

#### IV.III.- ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

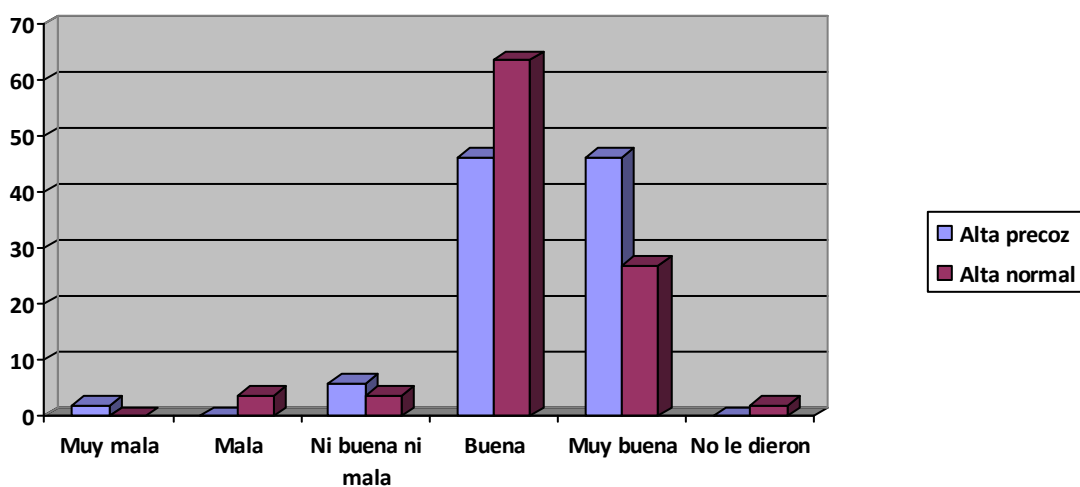
En cuanto a los resultados de la encuesta de satisfacción, la subdividimos en varios apartados:

##### IV.III.1.- Calidad de la información sobre la sistemática del procedimiento:

Aunque las cifras obtenidas nos permiten observar una tendencia a que la calidad de la información podría ser mejor en el grupo de alta precoz, los datos no nos permiten obtener una diferencia estadísticamente significativa (tabla 19 y gráfica 9).

Tabla 19. Resultados sobre la calidad de la información acerca de la sistemática del procedimiento

	ALTA PRECOZ (%)	ALTA NORMAL (%)
Muy mala	1 (1.9%)	0
Mala	0	2 (3.8%)
Ni buena ni mala	3 (5.8%)	2 (3.8%)
Buena	24 (46.2%)	33 (63.5%)
Muy buena	24 (46.2%)	14 (26.9%)
No le dieron	0	1 (1.9%)



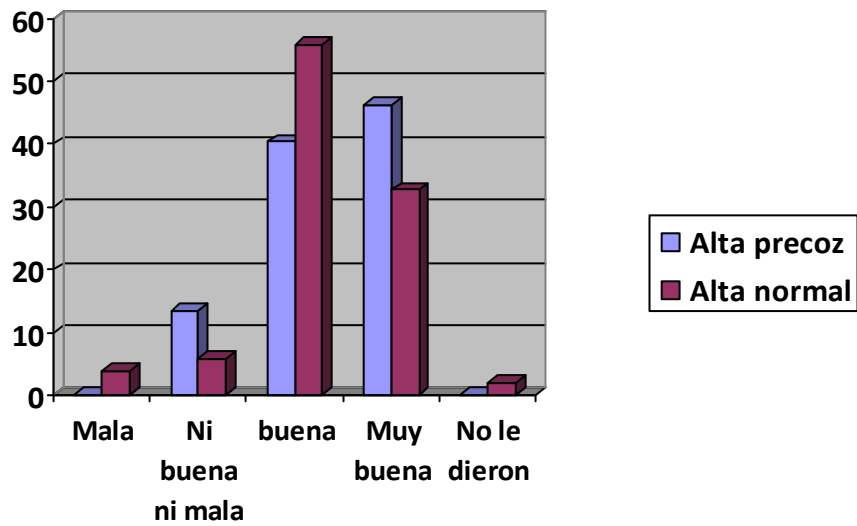
Gráfica 9. Información sobre la sistemática

**IV.III.2.- Calidad de la información al alta:**

No se objetivan diferencias significativas, aunque también se observan mejores resultados en el grupo de “alta precoz” (tabla 20 y gráfica 10).

Tabla 20. Resultados sobre la calidad de la información recibida al alta

	<b>ALTA PRECOZ (%)</b>	<b>ALTA NORMAL (%)</b>
Mala	0	2 (3.8%)
Ni buena ni mala	7 (13.5%)	3 (5.8%)
Buena	21 (40.4%)	29 (55.8%)
Muy buena	24 (46.2%)	17 (32.7%)
No le dieron	0	1 (1.9%)



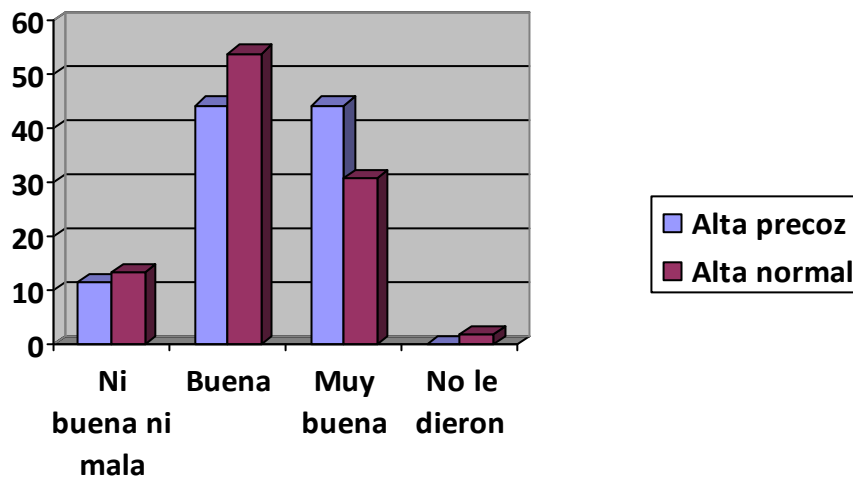
Gráfica 10. Calidad sobre la información al alta

#### IV.III.3.- Opinión de la información recibida por parte de los médicos:

Ausencia de significación estadística en los resultados de ambos grupos (tabla 21 y gráfica 11).

Tabla 21. Resultados sobre la opinión recibida por parte de los médicos

	<b>ALTA PRECOZ (%)</b>	<b>ALTA NORMAL (%)</b>
Mala	0	0
Ni buena ni mala	6 (11.5%)	7 (13.5%)
Buena	23 (44.2%)	28 (53.8%)
Muy buena	23 (44.2%)	16 (30.8%)
No le dieron	0	1 (1.9%)



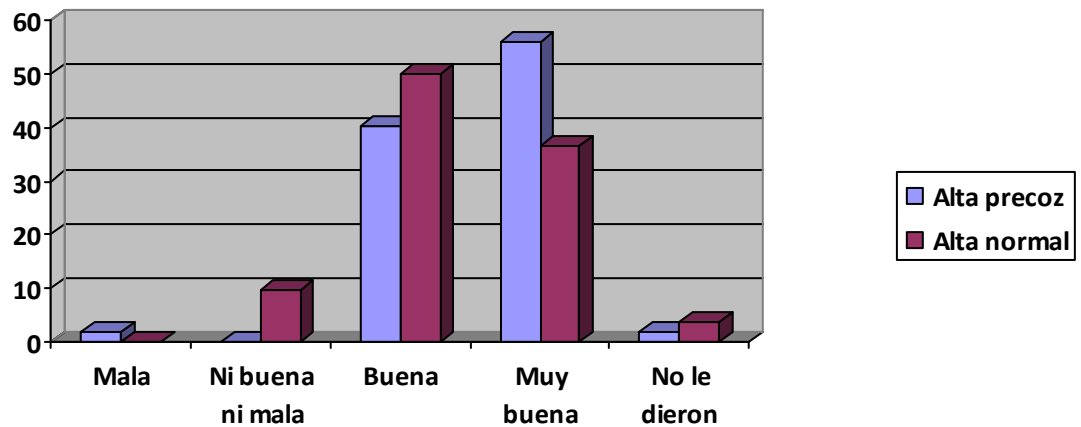
Gráfica 11. Opinión sobre la información recibida de los médicos

#### IV.III.4.- Información recibida por parte de los ATS:

En esta variable sí encontramos diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.014$ ) que apuntan hacia mejor información recibida en el grupo de alta precoz (tabla 22 y gráfica 12).

Tabla 22. Resultados sobre la información recibida por parte de los ATS

	<b>ALTA PRECOZ (%)</b>	<b>ALTA NORMAL (%)</b>
Mala	1 (1,9%)	0
Ni buena ni mala	0	5 (9.6%)
Buena	21 (40.4%)	26 (50.0%)
Muy buena	29 (55.8%)	19 (36.5%)
No le dieron	1 (1.9%)	2 (3.8%)



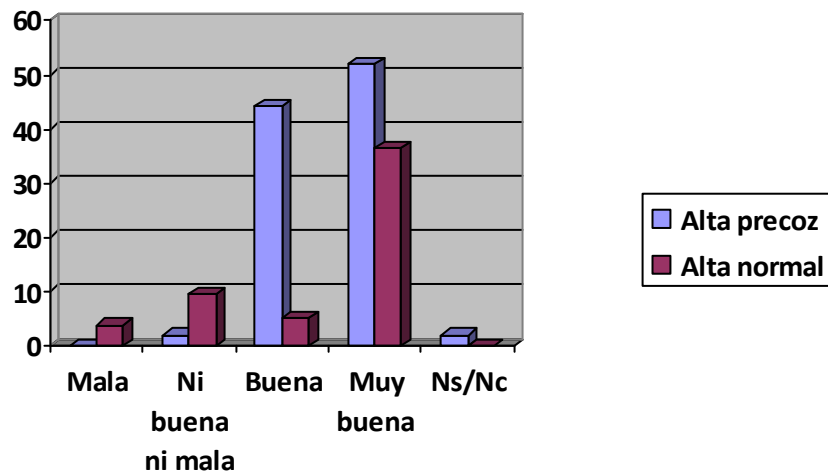
Gráfica 12. Opinión por parte de los ATS

#### IV.III.5.- Accesibilidad a los médicos:

El resultado no permite obtener conclusiones estadísticamente significativas aunque también observamos mayor percepción de accesibilidad hacia el médico en el grupo “alta precoz” (tabla 23 y gráfica 13).

Tabla 23. Resultados sobre la accesibilidad a los médicos

	<b>ALTA PRECOZ (%)</b>	<b>ALTA NORMAL (%)</b>
Mala	0	2 (3.8%)
Ni buena ni mala	1 (1.9%)	5 (9.6%)
Buena	23 (44.2%)	26 (50.0%)
Muy buena	27 (51.9%)	19 (36.5%)
Ns/Nc	1 (1.9%)	0



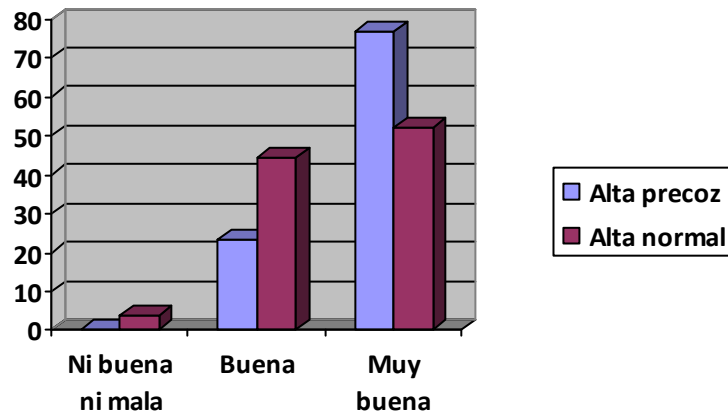
Gráfica 13. Accesibilidad de los médicos

#### IV.III.6.- Opinión sobre los médicos:

Aquí sí se obtiene una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.013$ ), superior en el grupo de “alta precoz” (tabla 24 y gráfica 14). Observamos que la tendencia es que en el grupo de “alta precoz”, un número significativamente superior de pacientes responden con el ítem “muy buena”, mientras que en el grupo “alta normal” la tendencia es hacia el ítem “buena”.

Tabla 24. Resultados de la opinión sobre los médicos

	ALTA PRECOZ (%)	ALTA NORMAL (%)
Mala	0	0
Ni buena ni mala	0	2 (3.8%)
Buena	12 (23.1%)	23 (44.2%)
Muy buena	40 (76.9%)	27 (51.9%)



Gráfica 14. Opinión sobre los médicos

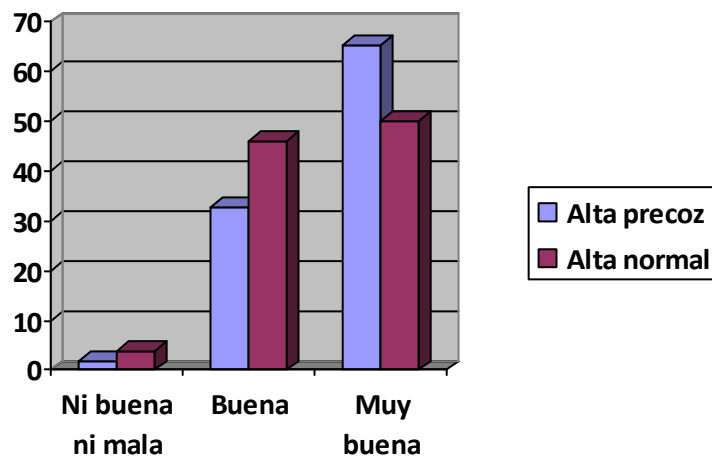


#### IV.III.7.- Opinión sobre los ATS:

La diferencia obtenida entre los datos de los dos grupos no permite obtener conclusiones con significación estadística (tabla 25 y gráfica 15).

Tabla 25. Resultados de la opinión sobre los ATS

	<b>ALTA PRECOZ (%)</b>	<b>ALTA NORMAL (%)</b>
Mala	0	0
Ni buena ni mala	1 (1.9%)	2 (3.8%)
Buena	17 (32.7%)	24 (46.2%)
Muy buena	34 (65.4%)	26 (50.0%)



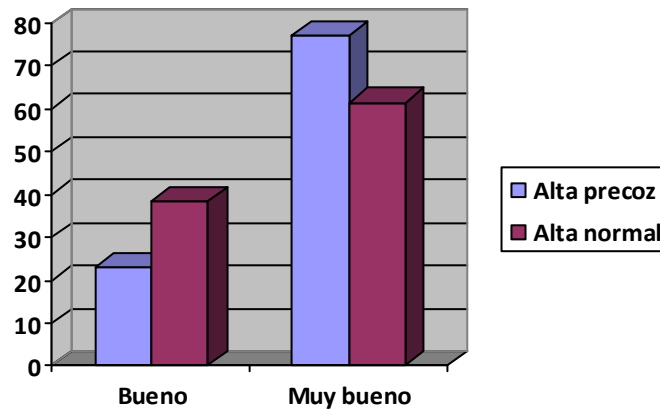
Gráfica 15. Opinión sobre los ATS

#### IV.III.8.- Respeto percibido por la paciente:

Resumimos en la tabla 26 las opciones de la encuesta para las que se han obtenido respuestas. Es de destacar que ninguna paciente ha reportado percibir un trato irrespetuoso por parte del personal que la ha asistido. La diferencia no es estadísticamente significativa (gráfica 16).

Tabla 26. Resultados sobre el respeto percibido por parte de la paciente

	<b>ALTA PRECOZ (%)</b>	<b>ALTA NORMAL (%)</b>
Bueno	12 (23,1%)	20 (38,5%)
Muy bueno	40 (76,9%)	32 (61,5%)



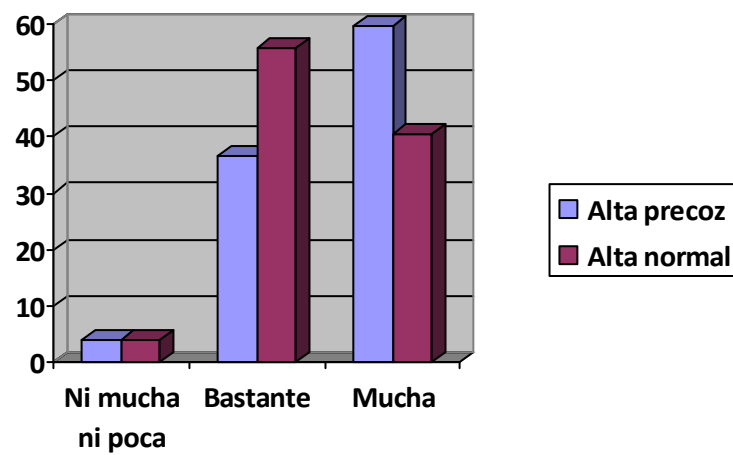
Gráfica 16. Respeto percibido

#### IV.III.9.- Confianza en la asistencia:

No se obtienen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (tabla 27 y gráfica 17).

Tabla 27. Resultados sobre la confianza en la asistencia recibida

	<b>ALTA PRECOZ (%)</b>	<b>ALTA NORMAL (%)</b>
Ni mucha ni poca	2 (3.8%)	2 (3.8%)
Bastante	19 (36.5%)	29 (55.8%)
Mucha	31 (59.6%)	21 (40.4%)



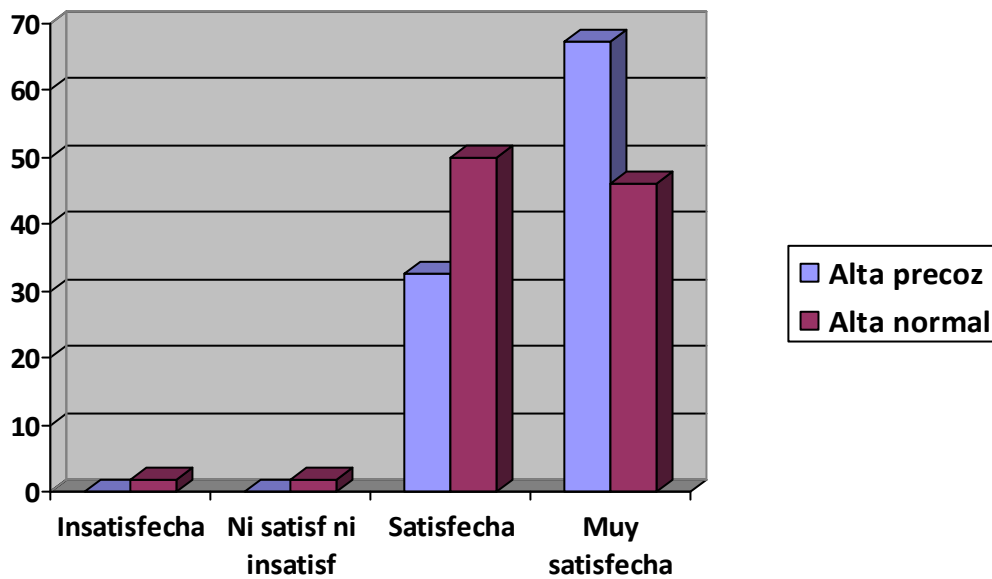
Gráfica 17. Confianza en la asistencia

#### IV.III.10.- Satisfacción:

Aunque no observamos un valor de  $p$  significativa (tabla 28) en la valoración de la relación entre grupo y satisfacción ( $p=0.056$ ), sí detectamos que hay residuos de Haberman mayores que 2 (grupo alta precoz) o menores que -2 (grupo alta normal). Desde el punto de vista estadístico, esto se interpreta como que en la categoría de “muy satisfecha”, en el grupo de “alta precoz” hay un porcentaje mayor y en el grupo de “alta normal” un porcentaje menor de lo que sería atribuido al azar (gráfica 18).

Tabla 28. Resultados sobre satisfacción global

	ALTA PRECOZ (%)	ALTA NORMAL (%)
Insatisfecha	0	1 (1,9%)
Ni satisfecha ni insatisfecha	0	1 (1,9%)
Satisfecha	17 (32,7%)	26 (50,0%)
Muy satisfecha	35 (67,3%)	24 (46,2%)



Gráfica 18. Satisfacción

#### IV.IV.- ESTUDIO DE COSTES

Exponemos en la tabla 29 los resultados sobre el número de días de ingreso ahorrados. En el grupo de alta normal, observamos a lo largo del estudio que algunas pacientes son dadas de alta con drenaje, por lo que hemos considerado cuantificar el número de días de ingreso ahorrados también en este grupo para realizar un estudio económico más completo.

Calculamos el número de días de ingreso ahorrados restando al número de días hasta retirada de drenaje el número de días de ingreso, ya que todas las pacientes del grupo de “alta precoz” llevan drenaje al alta. Para obtener el resultado cuantificado en euros, multiplicamos esta cifra por 405 euros, el coste de un día de ingreso en una de nuestras camas (tabla 30).

Tabla 29. Resultados del número de días de ingreso ahorrados

Nº días ingreso ahorrados	Media ± DT	Me (P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )	Mínimo	Máximo	Significación
<b>ALTA PRECOZ</b>	5.11±3.42	4 (2,7)	2	15	p<0.0005
<b>ALTA NORMAL</b>	0.69±1.43	0 (0,0)	0	7	

Tabla 30. Resultados del ahorro derivado de la reducción en estancias hospitalarias

Coste del ahorro (euros)	Media ± DT	Me (P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )	Mínimo	Máximo	Significación
<b>ALTA PRECOZ</b>	2071.21±1385.67	1619.60 (809.80, 2834.30)	809.8	6073.50	p<0.0005
<b>ALTA NORMAL</b>	280.31±581.18	0 (0,0)	0	2834.0	

Vemos en la tabla 30 como el resultado del ahorro es significativamente superior en el grupo de “alta precoz”, con una mediana de 1619.60 euros (809.8, 2834). El mínimo de ahorro obtenido por paciente ha sido 809 euros, alcanzando hasta un máximo de 6073,50 sólo en ahorro de estancia hospitalaria.

Para obtener resultados globales, sumamos el total de días ahorrados en el grupo de “alta precoz”, un total de 266 días. Multiplicamos esta cifra por el coste de una estancia hospitalaria y obtenemos el ahorro económico total, 107.703,40 euros. Aunque no es objeto del estudio, también cuantificamos el número de días de ingreso ahorrados en el grupo “alta normal” debido a las pacientes dadas de alta con drenaje. Son un total de 36 días de ingreso, que supondría un ahorro de 14.576 euros en este grupo.

Por otro lado, calculamos el coste de una consulta de enfermería, estimada en 4,44 euros. En el grupo de alta precoz, cuantificamos un total de 101 visitas de enfermería en estas pacientes para control de drenaje, lo cual se traduce en 448,44 euros, superior que en el grupo de alta normal, donde sólo observamos 13 visitas de enfermería que se traducen en 57.72 euros.

Esta diferencia entre el número de días de ingreso ahorrados menos el coste de la consulta de enfermería, supondría un total de 107.254,96 euros ahorrados.

También hemos contabilizado el gasto derivado del traslado al centro hospitalario por parte de la paciente (tabla 31). Ninguna de nuestras pacientes precisó traslado en ambulancia, por lo que los desplazamientos al centro los cuantificamos dentro de los gastos del usuario. Observamos una diferencia estadísticamente significativa entre el coste derivado del traslado entre los distintos grupos ya que, en el grupo de “alta precoz”, los traslados al hospital para la consulta de enfermería son significativamente superiores a los del grupo de “alta normal”.

Tabla 31. Resultados del coste derivado de los traslados del centro al domicilio (ida/vuelta)

<b>Coste derivado del traslado (euros)</b>	Media ± DT	Me (P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )	Mínimo	Máximo	Significación
<b>ALTA PRECOZ</b>	13.61±14.03	7.50 (4.13, 20.74)	0	61.92	p<0.0005
<b>ALTA NORMAL</b>	1.89±4.83	0 (0,0)	0	24.6	

No se ha estimado el coste derivado de la pérdida de jornada laboral por parte del familiar y del paciente en el grupo de alta precoz, ya que se considera que esta pérdida sería similar en caso de permanecer la paciente ingresada.

# DISCUSIÓN



## V. DISCUSIÓN

Como expusimos en la introducción, la cirugía de corta estancia en cáncer de mama ha demostrado ser eficiente según la literatura publicada. Aparece en Estados Unidos en los años 80 con el objetivo de reducir costes derivados del ingreso, pero posteriormente se han extendido y evaluado comprobándose que ofrecen una asistencia de calidad excelente, objetivo que se debe perseguir en los Sistemas Sanitarios para prestar la mejor asistencia posible. Es importante destacar que estos programas son posibles gracias a que la cirugía es menos agresiva, las pacientes más jóvenes y el personal más especializado y activo en cuanto a la gestión de los recursos.

Se ha intentado reducir la estancia de las pacientes intervenidas por cáncer de mama suprimiendo la colocación del drenaje tras la cirugía<sup>145</sup>, pero los resultados han sido contradictorios, por lo que el estándar de cuidados continúa siendo el drenaje en el lecho quirúrgico y alta cuando proceda (con o sin él). Hay un trabajo de de Kok<sup>156</sup>, cuyos resultados finales han sido publicados este año, en el que se valora la instauración de un programa de estancia “ultra-corta” tras la cirugía (una noche o régimen ambulatorio). A pesar de que no es un estudio randomizado, es multicéntrico, así que pretenden obtener resultados aplicables a toda la población. En este artículo exponen claramente los requisitos necesarios para instaurar un programa de estas características, ya comentados en la introducción. Es fundamental sobre todo la existencia de personal médico y de enfermería entrenado en patología mamaria, ya que constituye parte de la base de la información y proporciona herramientas a la paciente para sus cuidados en domicilio y su tranquilidad<sup>153</sup>.

En nuestro trabajo, se incluyen todos los requisitos considerados indispensables en la literatura revisada, que exponemos en la siguiente tabla.

Tabla 32. Requisitos para la instauración de un programa de cirugía de corta estancia en la Unidad de Mama del Hospital de Valme<sup>151</sup>

<b>Requisitos</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• El programa se implementa en el seno de una Unidad de Mama donde las decisiones se toman de manera multidisciplinar</li><li>• Existe personal de Enfermería especializado</li><li>• Todos los pacientes tienen la opción de permanecer en régimen de ingreso, aunque se programen en régimen de CMA</li><li>• La información sobre el alta es oral y escrita</li><li>• Las decisiones sobre el alta se basan en las guías clínicas</li><li>• Se facilitan cuidados específicos a la paciente tras la cirugía</li><li>• El personal de enfermería de la Unidad de Mama permanece en contacto con las pacientes tras el alta</li><li>• La enfermera especialista de mama informan a las pacientes acerca de los cuidados a llevar a cabo en domicilio</li></ul>

## V.I- SELECCIÓN DE LA MUESTRA:

En nuestro trabajo, la selección de pacientes se ha realizado de forma aleatoria, a diferencia de la mayoría de trabajos publicados como el de Arnaud<sup>144</sup> o el de Boman<sup>132 133 157 158</sup>, en los que la decisión es únicamente de la paciente o bien se trata de cohortes retrospectivas. Este sistema de autoselección por parte de las usuarias permite identificar el grupo más predispuesto a cirugía de corta estancia, que son las mujeres más jóvenes, que conviven con otro adulto, trabajadoras, con hijos pequeños a su cargo, y sobre todo con cirugía conservadora. Generalmente, encontramos que las mujeres que no desean participar son las más mayores, que viven lejos del centro hospitalario, y que rechazan el alta con drenaje por desconfianza y miedo<sup>152</sup>.

Muy pocos trabajos de los revisados se plantean de forma aleatorizada, según escribe Kok en su trabajo<sup>159</sup>, porque puede no ser aceptado por un comité de ética y en su caso, pocos facultativos en Holanda están dispuestos a participar en él. Sin embargo, esta autora considera que, al ser multicéntrico y llevado a cabo en los cuatro principales hospitales de Holanda, es extrapolable al menos, a la población holandesa y a aquella con un sistema sanitario similar para el tratamiento del cáncer de mama.

Podemos comprobar en nuestros resultados que ambos grupos son homogéneos en cuanto a la edad, con un amplio intervalo pero sin diferencias entre los grupos. Sí es cierto que los rechazos a participar fueron más frecuentes en mujeres mayores sin apoyo domiciliario por parte de otro adulto, como sucede en otros trabajos.

Observamos también que no existe diferencia en el tipo de cirugía, y que incluimos todas las que practicamos en el Hospital de Valme, incluyendo pacientes con neoadyuvancia previa. En el trabajo de Arnaud<sup>144</sup>, las pacientes son incluidas independientemente de si se trata de patología benigna o maligna, y por tanto cirugía que abarca desde una tumorectomía hasta el Madden; sus conclusiones son que aunque las mujeres desean programas de “corta estancia”, el sistema de salud francés tiene que adaptarse. Por otro lado, concluye que las mujeres con patología maligna, prefieren un ingreso convencional, ya que les permite, según este autor, tomar conciencia de su enfermedad.

También vemos en otros estudios que la selección de las pacientes es muy restrictiva en cuanto a comorbilidad. Pocos son los trabajos que incluyen mujeres con ASA III en los programas de alta precoz; nosotros las hemos incluido sin observar un incremento de morbilidad en este grupo o una disminución en la satisfacción.

Hay que tener en cuenta además las condiciones especiales de la población del Área Hospitalaria de Valme. Nuestro centro acoge un área muy extensa, con una distancia que llega hasta los 100 Km y supera los 60 minutos por trayecto, comunicada en ocasiones por carreteras nacionales. Además, la población de estudio pertenece a un ámbito rural, sin demasiados recursos económicos y con un nivel educativo que no supera la enseñanza primaria en el 80% de los casos. La aceptación ha sido casi universal, a diferencia de otras publicaciones en que es alrededor de un tercio de todas las pacientes<sup>150</sup> (Horgan). Sin embargo, comprobamos que la cirugía de corta estancia no es una opción óptima para todas las pacientes, ya que hasta un 30% de las mismas al año no van a cumplir los criterios de inclusión por los motivos referidos, especialmente la falta de adulto responsable durante el postoperatorio y el ASA elevado.

Respecto al personal sanitario, la Unidad de Mama del Hospital de Valme se compone de cinco facultativos médicos y dos DUEs, lo cual permite la dedicación especial a esta patología y por tanto una mayor implicación con la asistencia, los recursos y proporcionar unas prestaciones de calidad. Así, está descrito en la literatura que el número de días de ingreso depende del tipo de cirugía realizada y de los facultativos, su edad, su experiencia y el número de casos tratados al año<sup>154</sup>.

Además, en nuestro caso ninguna paciente se ha retirado del estudio, a diferencia de otros trabajos, en los que se cuantifican pacientes que abandonan, bien por disconformidad con el resultado de la randomización, rechazo de los cuidados en domicilio, no cumplimiento de las pautas establecidas o razones desconocidas<sup>138</sup>.

Al ser por tanto nuestra muestra randomizada, podemos extrapolar nuestros resultados a la población general del Área Hospitalaria de Valme. Es cierto sin embargo, que no todas las pacientes van a ser candidatas a estos programas, bien porque no cumplen los criterios de inclusión, sobre todo la falta de adulto responsable durante el postoperatorio, o bien por miedo y falta de confianza.

## **V.II.- RESULTADOS ASISTENCIALES:**

La reducción en el número de días de ingreso es notable, sin que existan sin embargo diferencias en el número de días hasta la retirada de drenaje, lo cual nuevamente significa que las muestras son homogéneas en cuanto a su evolución y cuidados.

### **V.II.1.- Reingresos:**

Nuestra variable principal, la tasa de reingresos, ha sido nula en ambos grupos, por lo que podemos afirmar que en nuestro medio, el alta precoz no aumenta dicha tasa, nuestro objetivo principal.

No ocurre igual en la literatura revisada, donde se describen reingresos en ambos grupos, debidos sobre todo a infección de la herida quirúrgica<sup>139 150</sup> o hematomas<sup>137</sup>, aunque no supone una diferencia significativa en cuanto a la seguridad, ni obliga a la profilaxis antibiótica en domicilio en pacientes en régimen de corta estancia. Sin embargo, sí se ha objetivado mayor prevalencia de cultivos de drenaje positivos en este grupo<sup>139</sup>. Es cierto que la infección posquirúrgica es más frecuente cuando el drenaje ha sido colonizado<sup>160</sup>, por lo que hay que insistir en las medidas de asepsia al manipular los catéteres e informar sobre los signos de alarma de infección, además de establecer un plan de visitas regular a la consulta de enfermería para valorar la evolución. En nuestro protocolo se administra de forma universal en caso de linfadenectomía, paciente de riesgo por comorbilidad o neoadyuvancia, una profilaxis antibiótica intraoperatoria con cefalosporina intravenosa (Cefazolina 2 g IV).

Tampoco se han producido visitas por urgencia, llamadas telefónicas al equipo de guardia ni otros eventos. Creemos que esto es posible gracias a la información exhaustiva proporcionada tanto verbal como por escrito, y al programa de visitas de enfermería establecido, que permite que la paciente no tenga dudas respecto a sus cuidados y se sienta segura con la asistencia que se le presta.

### **V.II.2.- Morbilidad:**

Respecto a la morbilidad, comprobamos que no existen diferencias entre ambos grupos, tal y como se recoge en la literatura revisada<sup>137 156 161 162 163 164</sup>. Tampoco se recogen eventos importantes sino, como hemos visto en el apartado de los resultados, complicaciones clásicas menores ligadas a la cirugía de mama.

En la literatura, se recoge hasta un 30% de complicaciones, estando nuestra tasa por debajo de esta cifra (10%). Es importante destacar que en el trabajo de Bonnema<sup>136 137</sup> por ejemplo, el alta es al 4º día de postoperatorio, lo que supone 48 horas más de estancia hospitalaria que en el nuestro. Además, entre los criterios de exclusión tanto de este estudio como de otros, se contempla el haber recibido quimioterapia neoadyuvante o ASA III, con lo que eliminan la población más susceptible a complicaciones de mayor gravedad. En nuestro caso, las complicaciones han ocurrido independientemente de la edad, la comorbilidad o los antecedentes de tratamiento previo.

Podemos afirmar por tanto que la cirugía de corta estancia es segura, ya que no es responsable de un incremento de la morbilidad, independientemente de las características de las pacientes; por tanto las complicaciones van a suceder en cantidad similar en régimen de ingreso o en domicilio. Sí consideramos que es importante el diagnóstico precoz de las mismas, por lo que creemos que es fundamental un seguimiento de la paciente por parte de personal de Enfermería especialmente entrenado para ello.

### V.III.- ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

En la literatura encontramos pocos trabajos que valoren un programa de alta precoz desde el punto de vista de la paciente, ya que la mayoría se centran en morbilidad y costes. Existe un sólo trabajo centrado en la satisfacción<sup>148</sup>, pero es retrospectivo, basado en encuestas poblacionales y con asistencia domiciliaria por parte de enfermeras especializadas. Los resultados son buenos en cuanto a la satisfacción, pero hasta en un 30%, las pacientes se quejan de deficiente información respecto a la sistemática y los cuidados en domicilio, quizá por tratarse de un trabajo retrospectivo, con menos implicación por parte de médicos y personal de enfermería.

Como se ha expuesto en el apartado de resultados, en nuestro estudio podemos considerar que existe una diferencia estadísticamente significativa en la satisfacción, aunque estrictamente no se haya podido demostrar. Esto coincide con la mayoría de los trabajos revisados<sup>135 137 138 164 165</sup>, destacando nuevamente que al ser una muestra aleatorizada, no presenta sesgos derivados de la autoinclusión de las pacientes en un grupo u otro en función de sus deseos. Sobre este tema, hay trabajos en los que la satisfacción se mide mediante una encuesta validada pero hay otros en los que la encuesta se basa en preguntas especialmente diseñadas pero no validadas<sup>137</sup>. Nuestra encuesta la consideramos validada, ya que se basa en la del Servicio Andaluz de Salud para la satisfacción sobre la hospitalización de los pacientes.

En el trabajo de Kok<sup>159</sup>, los resultados son llamativos. Realizan un estudio retrospectivo multicéntrico para valorar la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes. Comparan una cohorte de pacientes previas a la implementación de un programa de cirugía de corta estancia con las posteriores. Todas las participantes responden una encuesta a las 6 semanas de la intervención. Aunque la satisfacción no difiere del grupo control, en el grupo de corta estancia las mujeres reflejan la necesidad de mayor información por parte del personal sanitario, acerca del drenaje, la sistemática y la conducta postoperatoria. La autora lo explica porque el personal sanitario participante no cambió su actitud y sistemática laboral al instaurar el protocolo de alta precoz en estos centros. Además, considera que estas pacientes son más demandantes de información y asistencia por padecer un cáncer de mama, que afecta a su esfera psíquica tanto como a la física. También reconoce las limitaciones de

su estudio, que son que las pacientes más mayores no se eligieron para corta estancia y la proporción de cirugía conservadora fue mayor en este grupo. Por otro lado, demanda mayor desarrollo en protocolos de dolor y anestesia para estas pacientes, así como la existencia de personal de enfermería especialmente entrenado para ello<sup>156</sup>.

A propósito de esto último, uno de nuestros objetivos era comprobar si existía un cambio de sistema de trabajo por parte del personal sanitario mediante la información y educación. Aunque éste objetivo es difícilmente medible, aplicamos los resultados de la encuesta de satisfacción para los ítems referidos a la información, accesibilidad y opinión sobre el personal sanitario. Se observa en todos ellos una tendencia a ser superiores en el grupo de alta precoz, aunque la diferencia no es significativa para todos. De esto podemos deducir que la forma de trabajar por parte de los médicos en nuestra Unidad de Mama ha evolucionado hacia una actitud más activa, con mayor implicación en el procedimiento y la prestación de una asistencia de calidad superior, lo cual queda reflejado en el ítem “opinión sobre los médicos”, donde se obtienen diferencias significativas entre los grupos. Lo mismo podemos decir del personal de enfermería; la opinión sobre ellos es similar y, aunque no significativa, podemos observar una tendencia superior en el grupo de “alta precoz”. Sí encontramos diferencias en la “información recibida por parte del personal de enfermería”, significativamente mejor en el grupo de “alta precoz”. Por otro lado, también observamos que en el grupo de “alta normal”, a lo largo del estudio, se han producido altas con drenaje, con control posterior en la consulta de enfermería, lo que también se puede interpretar como un cambio de mentalidad y un incremento de confianza en el procedimiento por parte de los médicos.

Nuestro objetivo era comprobar que la satisfacción de las pacientes en estos programas era mayor. Aunque la diferencia que se obtiene no es estadísticamente significativa, desde el punto de vista estadístico los resultados se interpretan como que en la categoría de “muy satisfecha”, en el grupo de “alta precoz” hay un porcentaje mayor y en el grupo de “alta normal” un porcentaje menor de lo que sería atribuido al azar, por lo que consideramos que se cumple nuestro objetivo. Afirmamos además que la implicación por parte de los profesionales en el procedimiento informativo ha sido mayor, así como la dedicación a las pacientes intervenidas por esta patología.



Consideramos que en esto consiste una asistencia especializada de calidad y que hacia ahí debemos dirigirnos en nuestra práctica clínica.

#### V.IV.- COSTES SANITARIOS

Dentro de nuestros objetivos, aunque secundario, contemplábamos valorar si existía una reducción en los costes. Nuestros resultados reflejan una importante disminución en el gasto derivado del ingreso, como también se ha puesto de manifiesto en los trabajos revisados<sup>166 167</sup>. Es importante destacar también que el coste de la implementación de nuestro programa de cirugía de corta estancia ha sido nulo. Sólo deberíamos cuantificar el derivado del tiempo empleado por parte de los profesionales sanitarios, ya que únicamente se ha realizado a expensas de su vocación, dedicación y especialización.

Así cuantificamos el coste de la consulta de enfermería, ya que es la única actividad extraordinaria respecto al estándar de cuidados. Sin embargo, también esto podría ser discutible, ya que el mismo tiempo y dedicación por parte del personal de enfermería se emplea en las pacientes hospitalizadas. Por este motivo, no incluimos el coste del material fungible, ya que consideramos que es el mismo en ambos grupos.

En la bibliografía revisada, encontramos varios trabajos cuyo objetivo es fundamentalmente realizar un estudio económico y, sin embargo, hay pocos completos. Para ello debería constar el coste derivado del ingreso y el gasto derivado de las pacientes en régimen externo, como el de la consulta de enfermería, los desplazamientos, y los secundarios a la baja laboral de la paciente y su cuidador<sup>136</sup>. Cuantificados todos estos ítems, el resultado es favorable en cuanto al ahorro para el sistema sanitario.

Este último dato acerca de la baja laboral falta en nuestro trabajo, ya que ha sido imposible cuantificar porque la mayoría de pacientes de nuestra área hospitalaria no realizan actividad remunerada, y en segundo lugar, por la dificultad de recabar esta información de forma retrospectiva, al no haberlo considerado en el planteamiento inicial. De todas maneras, si leemos el trabajo de Wells<sup>152</sup>, no se observan diferencias significativas entre los costes derivados de la baja de los cuidadores ni en los secundarios a la frecuentación de la Medicina Primaria de las pacientes de “alta precoz” frente al grupo control, por lo que sumando los costes derivados de la consulta de enfermería, continúa siendo costo-efectiva.

Quizá el trabajo más completo sea el de Kok<sup>167</sup>, ya que contempla todos los aspectos posibles, como la pérdida de la productividad derivada de la baja laboral, el coste derivado del uso de quirófano y el derivado del cuidado en domicilio. Aunque el balance sigue siendo favorable para el grupo de corta estancia, con un ahorro de 955 euros, esta diferencia no es estadísticamente significativa. Sin embargo, sí demuestra que es costo-efectiva comparada con el alta tradicional, pero sugieren que debe existir un “gold-estándar” sobre los cuidados y la sistemática acerca de la estancia hospitalaria, para lo que debe producirse un cambio a nivel organizativo de los sistemas sanitarios.

Los programas de cirugía de corta estancia se consideran un paso previo para la cirugía mayor ambulatoria, que ha demostrado ya sobradamente ser segura y costo-efectiva en la cirugía del cáncer de mama, habiéndose adoptado ya en otros países. Dada la eficiencia y seguridad demostrada en nuestros resultados, es factible plantear un programa de CMA en el futuro en nuestra Unidad de Mama, que es hacia donde camina la cirugía de cáncer de mama y el Hospital del futuro.

En nuestro caso y con las limitaciones del estudio de costes, podemos afirmar que se ha producido un importante ahorro sanitario a lo largo del trabajo, lo que nos parece muy importante en el seno de un sistema sanitario público. Dado que no existe un incremento en la morbilidad ni en los reingresos, podemos plantear un protocolo de acortamiento en la estancia hospitalaria en las pacientes candidatas al mismo, ya que consideramos innecesaria la estancia hospitalaria estándar, con el importante coste sanitario que se deriva de ello. Se incrementa el gasto derivado de la consulta de enfermería, pero en una Unidad de Mama de calidad, se considera indispensable la presencia de una enfermera especializada entre sus miembros.

# **CONCLUSIONES**

## VI. CONCLUSIONES

1. En nuestro medio, el alta precoz en la cirugía del cáncer de mama es tan segura como el alta convencional, ya que no ocasiona ningún reintegro derivado de la misma
2. No se objetiva incremento de la morbilidad asociada a la cirugía en las pacientes ingresadas en régimen de corta estancia
3. El número de días de ingreso se reduce de manera significativa en un programa de cirugía de corta estancia
4. El número de días hasta la retirada de drenaje es similar en ambos grupos
5. Existe una tendencia clara hacia una mayor satisfacción en las pacientes del grupo “alta precoz”, si bien no ha demostrado ser significativa
6. La información es significativamente mejor en el grupo de corta estancia, debido a una mayor implicación por parte de los profesionales en la asistencia
7. El alta precoz en la cirugía del cáncer de mama es costo-efectiva respecto al alta convencional. El ahorro está en función de la reducción en los días de ingreso
8. En nuestro medio, el alta precoz en la cirugía del cáncer de mama es una opción en un 70% de nuestras pacientes, y aceptada por más de dos terceras partes de las candidatas
9. Dada la eficiencia y seguridad demostrada en nuestros resultados, es factible plantear un programa de CMA en nuestra Unidad de Mama, que es hacia donde camina la cirugía de cáncer de mama y el Hospital del futuro.
10. En nuestro estudio, ensayo aleatorizado y con muestras homogéneas, los resultados serían extrapolables a la población general

# **BIBLIOGRAFÍA**

## VII. BIBLIOGRAFÍA

---

- 1 Cifras de cáncer en España 2009. Sociedad española de Oncología Médica. In: [www.seom.org](http://www.seom.org)
- 2 Moller H, Linklater KM, Robinson D. A visual summary of the EURO CARE-4 results: a UK perspective. *Br J Cancer* 2009; 101; S110-S114
- 3 Pollán M, García-Mendizabal MJ, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Lope V, Pastor R, Ramis R, Fernández P, et al. Situación epidemiológica del cáncer de mama en España. *Psicooncología* 2007; 4(2-3): 231-248
- 4 Cabanes A, Vidal E, Pérez-Gómez B, Aragonés N, López-Abente G, Pollán M. Age-specific breast, uterine and ovarian cancer mortality trends in Spain: Changes from 1980 to 2006. *Cancer Epidemiol* 2009; 33: 169-175
- 5 Parsa P, Parsa B. Effects of reproductive factors on risk of breast cancer: a literature review. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2009 Oct-Dec;10(4):545-50
- 6 Pollán M. Epidemiology of breast cancer in young women. *Breast Cancer Res Treat.* 2010 Sep;123 Suppl 1:3-6. Epub 2010 Aug 14
- 7 Shulman LP. Hereditary breast and ovarian cancer (HBOC): clinical features and counseling for BRCA1 and BRCA2, Lynch syndrome, Cowden syndrome, and Li-Fraumeni syndrome. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2010;37(1):109-33
- 8 Vlahos NF, Economopoulos KP, Fotiou S. Endometriosis, in vitro fertilisation and the risk of gynaecological malignancies, including ovarian and breast cancer. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2010 Feb;24(1):39-50. Epub 2009 Sep 3
- 9 Khan N, Afaq F, Mukhtar H. Lifestyle as risk factor for cancer: Evidence from human studies. *Cancer Lett.* 2010 Jul 28;293(2):133-43. Epub 2010 Jan 18
- 10 Metcalfe KA. Oophorectomy for breast cancer prevention in women with BRCA1 or BRCA2 mutations. *Womens Health (Lond Engl).* 2009 Jan;5(1):63-8
- 11 Brennan SF, Cantwell MM, Cardwell CR, Velentzis LS, Woodside JV. Dietary patterns and breast cancer risk: a systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr.* 2010 May;91(5):1294-302. Epub 2010 Mar 10. Review
- 12 Cibula D, Gompel A, Mueck AO, La Vecchia C, Hannaford PC, Skouby SO, Zikan M, Dusek L. Hormonal contraception and risk of cancer. *Hum Reprod Update.* 2010 Jun 12. [Epub ahead of print]
- 13 Dietel M. Hormone replacement therapy (HRT), breast cancer and tumor pathology. *Maturitas.* 2010 Mar;65(3):183-9. Epub 2009 Dec 14

- 
- 14 Cleary MP, Grossmann ME, Ray A. Effect of obesity on breast cancer development. *Vet Pathol.* 2010 Mar;47(2):202-13. Epub 2010 Feb 1
  - 15 Henderson TO, Amsterdam A, Bhatia S, Hudson MM, Meadows AT, Neglia JP, Diller LR, Constine LS, Smith RA, Mahoney MC, Morris EA, Montgomery LL, Landier W, Smith SM, Robison LL, Oeffinger KC. Systematic review: surveillance for breast cancer in women treated with chest radiation for childhood, adolescent, or young adult cancer. *Ann Intern Med.* 2010 Apr 6;152(7):444-55
  - 16 Fénichel P, Brucker-Davis F. Environmental endocrine disruptors and breast cancer: new risk factors? *Gynecol Obstet Fertil.* 2008 Oct; 36(10):969-77. Epub 2008 Sep 19
  - 17 Fábregas R. Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama invasor inicial. En: Fernández-Cid y cols. *Mastología (2ª edición)*. de. Masson 2000. Pag. 569-579
  - 18 Käser O, Hirsch HA, Iklé FA. Atlas de cirugía ginecológica 5ª edición. Ed: Marban 2000. Pag 427-498
  - 19 Díaz Faes J. Evolución histórica del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama. En: Sierra García A, Piñero Madrona A, Illana Moreno J. *Cirugía de la mama*. Editorial ARAN 2006; páginas 202-213
  - 20 The results of operations for the cure of cancer of the breast performed at the John Hopkins Hospital from June 1889 to January 1890. *John Hopkins Hospital rep* 1894; 4: 297-350. *Annals of Surgery* 1894; 20: 497-555
  - 21 McWhirter R. The value of simple mastectomy and radiotherapy in the treatment of cancer of the breast. *Br J Radiol* 1948 ; 21(252): 599-610
  - 22 Maddox WA, Carpenter JT, Laws HL, Soong SJ, Cloud G, Urist MM, Balch CM. A randomized prospective trial of radical (Halsted) mastectomy versus modified radical mastectomy in 311 breast cancer patients. *Ann Surg.* 1983 August; 198(2): 207-212
  - 23 Turner L, Swindell R, Bell WGT, Hartley RC, Tasker JH, Wilson WW, Alderson MR, Leck IM. Radical versus modified radical mastectomy for breast cancer. *Ann R Col Surg Engl* 1981; 63: 239-243
  - 24 Fisher B, Redmond C, Fisher ER. The contribution of recent NSABP clinical trials of primary breast cancer therapy to an understanding of tumor biology- an overview of findings. *Cancer* 1980; 46: 1009
  - 25 Fisher ER, Constantino J, Fisher B, Redmond C. Pathologic findings from the National Surgical Adjuvant Breast Project (protocol 4). *Cancer* 1993; 71: 2141



- 
- 26 Moxley III JH, Allegra JC, Henney J, Muggia F. Treatment of Primary Breast Cancer. Summary of the National Institutes of Health Consensus Development Conference. *JAMA* 1980; 244(8): 797-800
  - 27 Amalric R, Robert F, Altschuler C, Amalric F, Spitalier JM. Radiotherapy and surveillance of cancers of the breast following tumorectomy. *Gynakol Rundsch.* 1981;21 Suppl 1:143-50
  - 28 Prosnitz L, Iglehart JD, Winer E. En: Rubin P. *Oncología Clínica*. Editorial Elsevier. Madrid 2003. Paginas 267-300
  - 29 Von Smitten K. Margin status after breast-conserving treatment of breast cancer: how much free margin is enough? *J Surg Oncol.* 2008 Dec 15;98(8):585-7. Review
  - 30 Law TT, Kwong A. Surgical margins in breast conservation therapy: how much should we excise? *South Med J.* 2009 Dec;102(12):1234-7
  - 31 Luini A, Rososchansky J, Gatti G, Zurrida S, Caldarella P, Viale G, Rosali dos Santos G, Frasson A. The surgical margin status after breast-conserving surgery: discussion of an open issue. *Breast Cancer Res Treat.* 2009 Jan;113(2):397-402
  - 32 Fisher B, Redmond C, Poisson R, et al. Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *New Engl J Med* 1989; 320: 822
  - 33 Veronesi U, Luini A, del Vecchio M, et al. Radiotherapy after breast-preserving surgery in women with localized cancer of the breast. *New Engl J Med* 1993; 328: 1587
  - 34 Bernier J. Translational breast cancer research: recent advances through the lens of experimental radiotherapy. *Breast.* 2010;19(1):23-7. Epub 2009 Nov 13
  - 35 Veronesi U, Orecchia R, Luini A, Galimberti V, Zurrida S, Intra M, Veronesi P, Arnone P, Leonardi MC, Ciocca M, Lazzari R, Caldarella P, Rotmensz N, Sangalli C, Sances D, Maisonneuve P. Intraoperative radiotherapy during breast conserving surgery: a study on 1.822 cases treated with electrons. *Breast Cancer Res Treat.* 2010 Aug 15 (epub ahead of print)
  - 36 Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, Benson AB 3rd, Bodurka DC, Burstein HJ, Cochran AJ, Cody HS 3rd, Edge SB, Galper S, Hayman JA, Kim TY, Perkins CL, Podoloff DA, Sivasubramaniam VH, Turner RR, Wahl R, Weaver DL, Wolff AC, Winer EP; American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol.* 2005 Oct 20;23(30):7703-20

- 
- 37 Salem A. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: a comprehensive literature review. *J Surg Educ*. 2009 Sep-Oct;66(5):267-75
- 38 Giuliano AE, Chung AP. Long-term follow-up confirms the oncologic safety of sentinel node biopsy without axillary dissection in node-negative breast cancer patients. *Ann Surg*. 2010 Apr;251(4):601-3
- 39 Piñero A, Giménez J, Merk B, Vázquez C y grupo de expertos. Reunión de consenso sobre biopsia selectiva de ganglio centinela en el cáncer de mama. *Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria. Rev Esp Patol* 2007; 40(2): 91-95
- 40 Vitug AF, Newman LA. Complicaciones de la cirugía mamaria. *Surg Clin N Am* 2007; 87: 431-451
- 41 Grunwald Z, Moore JH, Schwartz GF. Bilateral brachial plexus palsy after a right-side modified radical mastectomy with immediate TRAM flap reconstruction. *Breast J* 2003; 9(1): 41-43
- 42 Warner M, Blitt C, Butterworth J, et al. Practice advisory for the prevention of perioperative peripheral neuropathies. A report by the American Society of Anesthesiologist Task Force on the prevention of perioperative peripheral neuropathies. *Anesthesiology* 2000; 92: 1168-1182
- 43 Pogson CJ, Adwani A, Ebbs SR. Seroma following breast cancer surgery. *Eur J Surg Oncol* 2003; 29(9): 711-717
- 44 Porter KA, O'Connor S, Rimm E, et al. Electrocautery as a factor in seroma formation following mastectomy. *Am J Surg* 1998; 176(1): 8-11
- 45 Keogh G, Doughty J, McArdle C, et al. Seroma formation related to electrocautery in breast surgery-a prospective, randomized trial. *Breast* 1998; 7: 39-41
- 46 Terrel GS, Singer JA. Axillary versus combined axillary and pectoral drainage after modified radical mastectomy. *Surg Gynecol Obstet* 1992; 175: 437
- 47 Flew J. The effect of restriction of shoulder movement. *Br J Surg* 1979; 66: 302-305
- 48 Rice DC, Morris SM, Sarr MG, et al. Intraoperative topical tetracycline sclerotherapy following mastectomy: a prospective, randomized trial. *J Surg Oncol* 2000; 73(4): 224-227

- 
- 49 Burak WE Jr, Goodman P, Young D. Seroma formation following axillary dissection for breast cancer: risk factors and lack of influence of bovine thrombin. *J Surg Oncol* 1997; 64: 27-31
- 50 Langer S, Guenther JM, DiFronzo LA. Does fibrin sealant reduce drain output and allow earlier removal of drainage catheters in women undergoing operation for breast cancer? *Am Surg* 2003; 69(1): 77-81
- 51 Berger A, Tempfer C, Hartmann B, et al. Sealing of postoperative axillary leakage after axillary lymphadenectomy using a fibrin glue coated collagen patch: a prospective randomised study. *Breast Cancer Res Treat* 2001; 67(1): 9-14
- 52 Moore M, Burak WE Jr, Nelson E, et al. Fibrin sealant reduces the duration and amount of fluid drainage after axillary dissection: a randomized prospective clinical trial. *J Am Coll Surg* 2001; 192(5): 591-599
- 53 O'Hea BJ, Ho MN, Petrek JA. External compression dressing versus standard dressing after axillary lymphadenectomy. *Am J Surg* 1999; 177(6): 450-453
- 54 Kindermann G, Genz T. Breast cancer: Treatment of primary breast cancer. Surgical treatment. In: Burghardt E, Webb MJ, Monaghan JM, Kindermann G, eds. *Surgical Gynecologic Oncology*. Stuttgart: Thieme 1993; Page 578
- 55 Lipshy KA, Neifield JP, Boyle RM, et al. Complications of mastectomy and their relationship to biopsy technique. *Ann Surg Oncol* 1996; 3(3): 290-294
- 56 Sharma S, Chang DW, Koutz C, et al. Incidence of hematoma associated with ketorolac after TRAM flap breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2001; 107(2): 352-355
- 57 Hodges P, Kam P. The perioperative implications of herbal medicines. *Anaesthesia* 2002; 57(9): 889-899
- 58 Ang-Lee M, Moss J, Yuan C. Herbal medicines and perioperative care. *JAMA* 2001; 286(2): 208-216
- 59 Harris AT. Mondor's disease of the breast can also occur after a sonography-guided core biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2003; 180(1): 284-285
- 60 Jaber M, Willey SC, Brem RF. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: an unusual cause of Mondor's disease. *AJR Am J Roentgenol* 2002; 179(1): 185-186
- 61 Bertin M, Crowe J, Gordon S. Determinants of surgical site infection after breast surgery. *Am J Infect Control* 1998; 26: 61-65

- 
- 62 Nieto A, Lozano M, Moro MT, et al. Determinants of wound infections after surgery for breast cancer. *Zentralbl Gynakol* 2002; 124(8-9): 429-433
- 63 Witt A, Yavuz D, Walchetseder C, et al. Preoperative core needle biopsy as an independent risk factor for wound infection after breast surgery. *Obstet Gynecol* 2003; 101(4): 745-750
- 64 Tran CL, Langer S, Broderick-villa G, et al. Does reoperation predispose to postoperative wound infection in women undergoing operation for breast cancer? *Am Surg* 2003; 69(10): 852-856
- 65 Platt R, Zucker JR, Zaleznik DF, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis and wound infection following breast surgery. *J Antimicrob Chemother* 1993; 31 suppl B: 43-48
- 66 Bartsch RH, Weiss G, Kästenbauer T, et al. Crucial aspects of smoking in wound healing after breast reduction surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007; 60(9): 1045-1049.
- 67 Sorensen LT, Horby J, Friis E, et al. Smoking as a risk factor for wound healing and infection in breast cancer surgery. *Eur J Surg Oncol* 2002; 28(8): 815-820
- 68 Thomas R, Alvino P, Cortino GR, et al. Long-acting versus short-acting cephalosporins for preoperative prophylaxis in breast surgery: a randomized double-blind trial involving 1766 patients. *Chemotherapy* 1999; 45(3): 217-223
- 69 Wagman LD, Tegtmeier B, Beatty JD, et al. A prospective, randomized double-blind study of the use of antibiotics at the time of mastectomy. *Surg Gynecol Obstet* 1990; 170(1): 12-16
- 70 Gupta R, Sinnott D, Carpenter R, et al. Antibiotic prophylaxis for post-operative wound infection in clean elective breast surgery. *Eur J Surg Oncol* 2000; 26(4): 363-366
- 71 Rickles FR, Edwards R. Activation of blood coagulation in cancer: Trousseau's syndrome revisited. *Blood* 1983; 62(1): 14-31
- 72 Duggan C, Marriott , Edwards R, et al. Inherited and acquired risk factors for venous thromboembolic disease among women taking tamoxifen to prevent breast cancer. *J Clin Oncol* 2003; 21(19): 3588-3593
- 73 Friis E, Horby J, Sorensen LT, et al. Thromboembolic prophylaxis as a risk factor for postoperative complications after breast cancer surgery. *World J Surg* 2004; 28(6): 540-543

- 
- 74 Andtbacka RH, Babiera G, Singletary SE, et al. Incidence and prevention of venous thromboembolism in patients undergoing breast cancer surgery and treated according to clinical pathways. *Ann Surg* 2006; 243(1): 96-101
- 75 Moskovitz AH, Anderson BO, Yeung RS, et al. Axillary web syndrome after axillary dissection. *Am J Surg* 2001; 181(5): 434-439
- 76 Tasmuth T, Blomqvist C, Kalso E, Chronic post-treatment symptoms in patients with breast cancer operated in different surgical units. *Eur J Surg Oncol* 1999; 25: 38-43
- 77 Bishop SR, Warr D. Coping, catastrophizing and chronic pain in breast cancer. *J Behav Med* 2003; 26(3): 265-281
- 78 Tasmuth T, von Smitten K, Hietanen P, et al. Pain and other symptoms after different treatment modalities of breast cancer. *Ann Oncol* 1995; 6: 453-459
- 79 Tasmuth T, Hartel B, Kalso E. Venlafaxine in neuropathic pain following treatment of breast cancer. *Eur J Pain* 2002; 6(1): 17-24
- 80 Mirza M, Sinha KS, Fortes- Mayer K. Tear-drop incision for mastectomy to avoid dog-ear deformity. *Ann R Coll Surg Engl* 2003; 85(2): 131
- 81 Chretien-Marquet B, Bennaceur S. Dog ear: true and false. A simple surgical management. *Dermatol Surg* 1997; 23(7): 547-550 [discussion: 551]
- 82 Meric F, Buchholz TA, Mirza NQ, et al. Long-term complications associated with breast-conservation surgery and radiotherapy. *Ann Surg Oncol* 2002; 9(6): 543-549
- 83 Fehlaue F, Tribius S, Holler U, et al. Long-term radiation sequelae after breast-conserving therapy in women with early-stage breast cancer: an observational study using the LENT-SOMA scoring system. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 55(3): 651-658
- 84 LENT-SOMA scales for all anatomic sites. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1995; 31: 1049-1091
- 85 Sener SF, Winchester DJ, Martz CH, et al. Lymphedema after sentinel lymphadenectomy for breast carcinoma. *Cancer* 2001; 92(4): 748-752
- 86 Giuliano AE, Haigh PI, Brennan MB, et al. Prospective observational study of sentinel lymphadenectomy without further axillary dissection in patients with sentinel node-negative breast cancer. *J Clin Oncol* 2000; 18(13): 2553-2559

- 
- 87 LeideniusM, Leppanen E, Krogerus L, et al. Motin restriction and axillary web syndrome after sentinel node biopsy and axillary clearance in breast cancer. *Am J Surg* 2003; 185(2): 127-130
- 88 Wilke LG, McCall LM, Posther KE, et al. Surgical complications associated with sentinel lymph node biopsy: results from a prospective international cooperative group trial. *Ann Surg Oncol* 2006; 13(4): 491-500
- 89 Efron P, Knudsen E, Hirshorn S, et al. Anaphylactic reaction to isosulfan blue used for sentinel node biopsy: case report and literature review. *Breast J* 2002; 8(6): 396-399
- 90 Mostafa A, Carpenter R. Anaphylaxis to patent blue dye during sentinel lymph node biopsy for breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 2001; 27: 610
- 91 Sierra García A, Piñero Madrona A, Illana Moreno J. *Cirugía de la mama*. Ediciones Aran. Madrid 2006. Cap.8. Pag. 95-100
- 92 Sierra García A, Piñero Madrona A, Illana Moreno J. *Cirugía de la mama*. Ediciones Aran. Madrid 2006. P 87-94
- 93 Ministerio de Sanidad y Consumo. "Manual Cirugía Mayor Ambulatoria. Estándares y Recomendaciones". Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo. 2008
- 94 Ministerio de Sanidad y Consumo. "Cirugía Mayor Ambulatoria. Guía de organización y funcionamiento". Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo. 1993
- 95 Martínez-Ramos C. *Cirugía Mayor Ambulatoria. Implantación en España. Perspectivas de futuro*. RE. Serie Medicina 2009. 1(1): 305-316
- 96 MSC. Estadísticas de establecimientos sanitarios con régimen de internado. 2005.  
<http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/estHospilInternado/inforAnual/tab.Est2005.htm>
- 97 [http://www.cqc.org.uk/\\_db/\\_documents/04018392.pdf](http://www.cqc.org.uk/_db/_documents/04018392.pdf)
- 98 Vila Blanco JM, Velasco JA. Nuevas prácticas asistenciales: implantación de una unidad de cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp* 2002; 72(3): 137-142
- 99 Martínez-Ramos C. Organización de una Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Selección de pacientes. Circuito asistencial. RE. Serie Medicina 2009. 1(1): 328-341
- 100 NHS. Healthcare Commission. "Acute Hospital Portfolio Review. Day Surgery". July 2005. pag 5.  
[http://www.healthcarecommission.org.uk/\\_db/\\_documents/04018392.pdf](http://www.healthcarecommission.org.uk/_db/_documents/04018392.pdf)

- 
- 101 Castoro C, Bertinato L, Baccaglioni U, Drace CA, McKee M, with the collaboration of IAAS Executive Committee Members. "Day Surgery. Making it happen". World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2007
- 102 Cortiñas Saenz M et cols. Análisis de los ingresos hospitalarios domiciliarios en un programa de cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp* 2007; 81: 38-42
- 103 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). "H.CUP Project. Ambulatory surgery in US Hospitals". 2003.  
<http://www.ahrq.gov/data/hcup/factbk9/factbk9a.htm>
- 104 Revuelta S, Hernanz F, Puente C, Mayoral I, Ramón C, Sierra E, et al. Ahorro económico propiciado por disminución de la incapacidad temporal con programas de cirugía mayor ambulatoria. Estudio multicéntrico. *Cir Esp* 1997; 61: 167-170
- 105 Sierra Gil E. Cirugía mayor ambulatoria y cirugía de corta estancia. Experiencias de una década y perspectivas para el futuro. *Cir Esp* 2001; 69: 337-339
- 106 Acea Nebril B. Perspectivas futuras en el manejo ambulatorio de la mujer con cáncer de mama. *CMA* 2005; 10(4): 113-114
- 107 Benfatto G, Zanghi G, Catalano F, Di Stefano G, Fancello R, Mugavero F, Giovinetto A. La day-surgery del carcinoma della mammella senile. *G Chir* 2006; 27(1): 49-52
- 108 Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE* 2002; 274: 40126-32
- 109 Marchal F, Dravet F, Classe JM, Campion L, François T, Labbe D, Robard S, Théard JL, Pioud R. Post-operative care and patient satisfaction after ambulatory surgery for breast cancer patients. *EJSO* 2005; 31: 495-499
- 110 López Álvarez S, Acea Nebril B, González Nisarre C, Cereijo Garea C, Bazarra Martín A, Cobian Llamas JM. Cáncer de mama en programas de CMA. *Cir May Amb* 2004; 9(1): 22-27
- 111 García-Villanueva A, Rojo R, Collado M, Ferreiro N, Sanmaranch N. Tratamiento quirúrgico conservador del cáncer infiltrante de mama, en régimen de cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp* 2002; 88: S48-S49
- 112 García-Villanueva A, Rojo-Blanco R, Collado-Guirao MV, Ferreiro-Pozuelo N, Samaranch-Palero N. Tratamiento quirúrgico conservador del cáncer infiltrante de mama en régimen de cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp* 2002; 72(5): 255-260

- 
- 113 Dooley WC. Ambulatory breast cancer surgery. *Ann Surg Oncol* 2000; 7: 174-175
- 114 Margolese RG, Lasry JC. Ambulatory surgery for breast cancer patients. *Ann Surg Oncol* 2000; 7(3): 181-187
- 115 McManus S, Topp D, Hopkins C. Advantages of outpatient breast surgery. *Am Surg* 1994; 60: 967-70
- 116 Porrero JL. Cirugía mayor ambulatoria. Manual Práctico. Barcelona. Ed. Doyma. 1999
- 117 Acea B. Cáncer de mama y cirugía ambulatoria. Quién, cómo, dónde y por qué. *Cir Esp* 2004; 75(2): 64-68
- 118 Rodríguez Yunta E. "Relación médico-paciente y práctica médica". En: Diálogo y cooperación en salud, diez años de bioética en la OPS. 2004. Ed. Andros, Santiago Chile, pág. 65
- 119 Rodríguez A, Modelos de la relación médico paciente reflejo de la deshumanización de la salud. *Ars Medica*, Revista de estudios médico humanísticos 12(12). En: <http://escuela.med.puc.cl/publ/arsmedica/ArsMedica12/Modelos.html>
- 120 Pellegrino E. D. "The Healing Relationship: The Architectonics of Clinical Medicine", The Second Annual Grant Taylor Lecture (1982), the University of Texas. Citado por Rodríguez Guerra A. y Rodríguez Yunta E. En: Antropología y cultura médica contemporánea. Ed. UTPL. Loja-Ecuador 2004, pág. 452-459
- 121 Emanuel EJ, Emanuel LI. "Four Models of the Physician-Patient Relationship". *Journal of the American Medical Association* 1996; 267: 2221-2226.
- 122 Sanz Ortiz J. Cáncer: del gen al sentido de la vida. Pfizer Oncología 2006 (EGRAF SA). ISBN: 84-690-2114-1. Pag 275-293
- 123 Laín Entralgo P. La Relación Médico-Enfermo. Historia y Teoría. *Revista de Occidente* 1964. Pág. 15-22
- 124 Arroyo Arellano F. La relación médico paciente: una visión plural. En: <http://humanidades-medicas.espacioblog.com/post/2007/08/18>
- 125 De Lorenzo y Montero R. Manual Práctico de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes para Especialistas en Ginecología y Obstetricia. Editorial Saned 2003. Pag 120-126
- 126 Declaracion de Helsinki. Apéndice F de la Asociación Médica Mundial. Pag 203-206. En:



---

[http://www.inb.unam.mx%2Fbioetica%2Fdocumentos%2Fdeclaracion\\_helsinki.pdf&rct=j&q=Declaracion%20de%20Helsinki.%20Ap%C3%A9ndice%20F.%20&ei=Njr9TPbdJZDA8QOH06XSCw&usg=AFQjCNEVO6pkUqQ1xgeRflo9zQ-R9kDzsQ&cad=rja](http://www.inb.unam.mx%2Fbioetica%2Fdocumentos%2Fdeclaracion_helsinki.pdf&rct=j&q=Declaracion%20de%20Helsinki.%20Ap%C3%A9ndice%20F.%20&ei=Njr9TPbdJZDA8QOH06XSCw&usg=AFQjCNEVO6pkUqQ1xgeRflo9zQ-R9kDzsQ&cad=rja)

- 127 Ray-Coquard I, Philip T, de Laroche G, Froger X, Suchaud JP, Voloch A, Mathieu-Daude H, Lurkin A, Farsi F, Bertrand P, Chauvin F. Persistence of medical change at implementation of clinical guidelines on medical practice: a controlled study in a cancer network. *J Clin Oncol* 2005; 23(19): 4414-4423
- 128 Ottevanger PB, De Mulder PH, Grol RP, van Lier H, Beex LV. Adherence to the guidelines of the CCCE in the treatment of node positive breast cancer patients. *Eur J Cancer* 2004; 40(2): 323-326
- 129 Mason J, Freemantle N, Nazareth I, Eccles M, Haines A, Drummond M. When is it cost-effective to change the behavior of health professionals? *Jama* 2001; 286(23): 2988-2992
- 130 Will BP, Berthelot JM, Le Petit C, Tomiak EM, Verma S, Evans WK. Estimates of the lifetime costs of breast cancer treatment in Canada. *Eur J Cancer* 2000; 36(6): 724-735
- 131 Dooley WC. Ambulatory mastectomy. *Am J Surg* 2002; 184(6): 545-8; discussion 548-9
- 132 Edwards MJ, Broadwater JR, Bell JL, Ames FC, Balch CM. Economic impact of reducing hospitalization for mastectomy patients. *Ann Surg* 1988; 208(3): 330-336
- 133 Wilk EA. Trend in ALOS for breast cancer (ICD-10 code: C50), in selected countries, 1996-2005. 2009  
[http://www.euphix.org/object\\_document/o5387n27121.html](http://www.euphix.org/object_document/o5387n27121.html)
- 134 <http://www.theorator.com/bills109/s910.html>
- 135 Boman L, Björvell H, Cedermark B, Olov Theve N, Wilking N. Effects of early discharge from hospital after surgery for primary breast cancer. *Eur J Surg* 1993; 159: 67-73
- 136 Bonnema J, van Wersch AM, van Geel AN, Pruynt JF, Schmitz PI, Uyl-de Groot CA, Wiggers T. Cost of care in a randomised trial of early hospital discharge after surgery for breast cancer. *Eur J Cancer* 1998; 34(13): 2015-2020
- 137 Bonnema J, van Wersch AM, van Geel AN, Pruynt JF, Schmitz PI, Uyl-de Groot CA, Paul MA, Wiggers T. Medical and psychosocial effects of early discharge after surgery for breast cancer: randomised trial. *BMJ* 1998; 316: 1267-1271

- 
- 138 Bundred N, Maguire P, Reynolds J, Grimshaw J, Morris J, Thomson L, Barr L, Baidam A. Randomised controlled trial of effects of early discharge after surgery for breast cancer. *BMJ* 1999; 317: 1275-1279
- 139 Horgan K, Benson EA, Miller A, Robertson A. Early discharge with drain in situ following axillary lymphadenectomy for breast cancer. *The Breast* 2000; 9: 90-92
- 140 Cunningham M, Bunn F, Handscomb K. Prophylactic antibiotics to prevent surgical site infection after breast cancer surgery. *Cochrane database of Systematic Reviews* 2006; <http://thecochranelibrary.com>
- 141 Vilar-Compte D, Roldan-Marin R, Robles-Vidal C, et al. Surgical site infection (SSI) rates among patients who underwent mastectomy after the introduction of SSI prevention policies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27(8): 829-834
- 142 Wilza AB, Werneck GL, Santoro-Lopes G. Surgical site infection among women discharged with a drain in situ after breast cancer surgery. *World J Surg* 2007; 31(12): 2293-2299
- 143 Bergkvist L. Surgical site infection among women discharged with a drain in situ after breast cancer surgery. *World J Surg* 2007; 31: 2300-2301
- 144 Arnaud S, Houvenaeghel G, Julian-Reyner C, Protière C, Moatti JP. Préférences des femmes pour une réduction de l'hospitalisation après chirurgie conservatrice pour tumeur mammaire: faisabilité, profil et satisfaction des patientes. *Ann Chi* 2003; 128: 26-34
- 145 Purushotham AD, McLatchie E, Young D, George WD, Stallard S, Doughty J, Brown DC, et al. Randomized clinical trial of no wound drains and early discharge in the treatment of women with breast cancer. *Br J Surg* 2002; 89: 286-292
- 146 Chapman D, Purushotham AD. Acceptability of early discharge with drainages in situ after breast surgery. *Br J Nurs* 2001; 10(22): 1447-1450
- 147 Murphy A, Holcombe C. Effects of early discharge following breast surgery. *Prof Nurse* 2001; 16(5): 1087-1090
- 148 Chadha NK, Cumming S, O'Connor R, Burke M. Is discharge home with drains after breast surgery producing satisfactory outcomes? *Ann R Coll Surg Engl* 2004; 86: 353-357
- 149 Fallowfield L. Early discharge after surgery for breast cancer. *BMJ* 1998; 317: 1264-65
- 150 Horgan K, Benson E, Robertson A. Early discharge with drain in situ following axillary lymphadenectomy for breast cancer. *The Breast* 2000; 9: 90-92

- 
- 151 De Kok M, Frotscher C, van der Weijden T, Kessels A, Dirksen C, van de Velde C, Roukema J, Bell A, van der Ent F, von Meyenfeldt M. Introduction of a breast cancer care programme including ultra short hospital stay in 4 early adopter centres: framework for an implementation study. *BMC Cancer* 2007; 7: 117
- 152 Wells M, Harrow A, Donnan P, Davey P, Devereux S, Little G, McKenna E, Wood R, Chen R, Thompson A. Patient, carer and health service outcomes of nurse-led early discharge after breast cancer surgery: a randomised controlled trial. *Br J Cancer* 2004; 91(4): 651-658
- 153 Wyatt G, Friedman L, Christensen K. Efficacy of an In-Home nursing intervention following short-stay breast cancer surgery. *Research in Nursing&Health* 2004; 27: 322-331
- 154 Downing A, Lansdown M, West RM, Thomas JD, Lawrence G, Forman D. Changes in and predictors of length of stay in hospital after surgery for breast cancer between 1997/98 and 2004/05 in two regions of England: a population-based study. *BMC Health Services Research* 2009; 9:202
- 155 García-Villanueva A, et al. Tratamiento quirúrgico conservador del cáncer infiltrante de mama, en régimen de cirugía mayor ambulatoria. *Cir Esp* 2002; 72(5): 255-260
- 156 De Kok M, van der Weijden T, Voogd AC, Dirksen CD, van de Velde CJ, Roukema JA et al. Implementation of a short-stay programme after breast cancer surgery. *Br J Surg* 2010; 97: 189-194
- 157 Funnell IC, Crowe PJ, Dent DM. Does surgical experience influence mastectomy complications? *Ann R Coll Surg Engl* 1992; 4: 178-80
- 158 Cohen AM, Schaeffer N, Chen Z, Wood WC. Early discharge after modified radical mastectomy. *Am J Surg* 1986; 15: 465-66
- 159 De Kok M, van der Weijden T, Kessels AG, Dirksen CD, Sixma HJ, van de Velde CJ, Roukema JA, et al. Patients opinions on quality of care before and after implementation of a short stay programme following breast cancer surgery. *The Breast* 2010; 19: 404-409
- 160 Felipe WA, Werneck GL, Santoro-Lopes G. Surgical site infection among women discharged with a drain in situ after breast cancer surgery. *World J Surg* 2007; 31(2): 2293-99
- 161 Clark JA, Kent RB. One-day hospitalization following modified radical mastectomy. *Am Surg* 1992; 58: 239-42

- 
- 162 Yii M, Murphy C, Orr N. Early removal of drains and discharge of breast cancer surgery patients: a controlled prospective clinical trial. *Ann R Coll Surg Engl* 1995; 77: 377-79
- 163 Goodman AA, Mendez AL. Definitive surgery for breast cancer performed on an outpatient basis. *Arch Surg* 1993; 128: 1149-52
- 164 Holcombe C, West N, Mansel RE, Horgan K. The satisfaction and savings of early discharge with drain in situ following axillary lymphadenectomy in the treatment of breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 1995; 21: 604-606
- 165 Orr RK, Ketcham AS, Robinson DS, Moffat FL, Tennant NK. Early discharge after mastectomy. A safe way of diminishing hospital costs. *Am J Surg* 1987; 53: 161-163
- 166 Evans WK, Will BP, Berthelot JM, Logan DM, Mirsky DJ, Kelly N. Breast cancer: better care for less cost. Is it possible? *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16: 1168-78
- 167 De Kok M, Dirksen C, Kessels A, van der Weijden T, van de Velde C, Roukema J, et al. Cost-effectiveness of a short stay admission programme for breast cancer surgery. *Acta Oncologica* 2010; 49: 338-346